

VŠB-Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

**Aplikace systému Vigilance na zdravotnické prostředky z pohledu
MDR 2017/745 a FDA**

**Application of the system Vigilance for medical devices according
to MDR 2017/745 and FDA**

Zadání bakalářské práce

Student: Aneta Litviaková
Studijní program: B2649 Elektrotechnika
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik
Téma: Aplikace systému Vigilance na zdravotnické prostředky z pohledu MDR 2017/745 a FDA
Application of the System Vigilance for Medical Devices According to MDR 2017/745 and FDA
Jazyk vypracování: čeština

Zásady pro vypracování:

1. Popis systému Vigilance z pohledu MDR 2017/745.
2. Popis systému Vigilance z pohledu FDA.
3. Popis systému Vigilance z pohledu výrobce a zdravotnického zařízení.
4. Tvorba obecného postupu systému Vigilance.
5. Praktická tvorba systému Vigilance pro výrobce zdravotnické techniky.
6. Praktická aplikace systému Vigilance pro výrobce zdravotnické techniky.
7. Zhodnocení výsledků práce.

Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] DVOŘÁKOVÁ, Jitka. *Uvádění zdravotnických prostředků na trh*. Praha: 2017. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, Katedra správního práva a správní vědy.
- [2] EVROPSKÁ KOMISE. *POKYNY K SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ*. Brusel: MEDDEV 2.12-1 rev 8. 2013, s. 53. Dostupné také z: <file:///C:/Users/sme10/Downloads/MEDDEV%202.12-1%20Rev%208%20Vigilance.pdf>.
- [3] BEHAN, Robert, Abhay PANDIT a Mark WATSON. New EU medical device regulations: Impact on the MedTech sector. *Medical Writing*. 2017, vol. 26, iss. 2, pp. 20-24. Print ISSN2047-4806.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Lukáš Peter, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2018

Datum odevzdání: 30.04.2019



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' followed by a loop and a horizontal stroke.

doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.
vedoucí katedry

A handwritten signature in blue ink, starting with a large 'P' and ending with a horizontal stroke.

prof. Ing. Pavel Brandštetter, CSc.
děkan fakulty

Prehlásenie študenta

Prehlasujem, že som túto bakalársku prácu vypracovala samostatne. Uviedla som všetky literárne pramene a publikácie, z ktorých som čerpala.

V Ostrave dňa: *30. apríla 2019*


.....
podpis študenta

Pod'akovanie

Týmto by som chcela poďakovať vedúcemu práce Ing. Lukášovi Peterovi Ph.D. za trpezlivé vedenie, ústretový prístup a poskytnuté informácie k mojej práci. Jeho cenné rady, poznámky a konzultácie dopomohli k zhotoveniu tejto práce.

Věc: Bakalářská práce

Aplikace systému Vigilance na zdravotnické prostředky z pohledu MDR 2017/745 a FDA
Application of the system Vigilance for medical devices according to MDR 2017/745 and FDA

Autorka: Aneta Litviaková

Společnost MEDIATRADE s.r.o. prohlašuje, že předložená práce byla konzultována v průběhu jejího řešení a výsledek byl validován na straně firmy. Předložený systém vigilance a hlášení nežádoucích příhod je postupně zařazován do systému ISO firmy MEDIATRADE s.r.o. Studentka vytvořila dokumentaci nutnou pro systém vigilance odpovídající platné legislativě. Tato dokumentace přesahuje svůj určený účel a vzhledem k její přehlednosti a kvalitě bylo rozhodnuto, že definované postupy se zařadí také do procesu návrhu a vývoje.

Zadání bylo vytvořeno ve spolupráci s firmou MEDIATRADE s.r.o. a bylo splněno beze zbytku. Studentka prokázala značnou schopnost s praktickou prací v oblasti regulatory a legislativa zdravotnických prostředků.

V Poličné dne 29. 4. 2019.



.....
Pavel Táborský, jednatel společnosti

Abstrakt

Bakalárska práca sa zaoberá tvorbou postupu a aplikáciou systému Vigilancie na zdravotnícke prostriedky ako z pohľadu novej európskej normy MDR 2017/745, tak aj amerického systému regulácie zdravotníckych prostriedkov. Cieľom systému Vigilancie je zlepšiť ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov, zdravotníckych pracovníkov a iných používateľov znížením pravdepodobnosti opakovaného výskytu nežiadúcich príhod súvisiacich s používaním konkrétnej zdravotníckej pomôcky.

V práci je dôkladne popísaný postup, podľa ktorého sa má riadiť výrobca zdravotníckej techniky po ohlásení nežiadúcej príhody na výrobku. Bola vytvorená kompletná dokumentácia pre výrobcu zdravotníckych prostriedkov a následne aplikovaná na konkrétny výrobok pre firmu. Všetky tieto dokumenty sú v súlade s právne záväznými zákonmi a Európskou Úniou odporúčanými pokynmi MEDDEV. Celý systém Vigilancie zahŕňa aj nové rozsiahle nariadenie MDR 2017/745.

Dôraz je kladený aj na rozdiely medzi európskym a americkým systémom. V práci sú zahrnuté formuláre na hlásenie nežiadúcej príhody od výrobcu pre americký úrad FDA a taktiež formuláre na bezpečnostné upozornenie.

Kľúčové slová

Vigilancia; MDR 2017/745; MEDDEV; FDA; regulácie zdravotníckych pomôcok

Abstract

The bachelor thesis deals with the creation of the procedure and the application of the Vigilance system to medical devices, both from the perspective of the new European standard MDR 2017/745 and the American system of medical devices regulation. The aim of the Vigilance system is to improve the protection of the health and the safety of patients, healthcare professionals and the other users by reducing probability of recurrence of adverse events related to the use of the medical device.

There is precise description of the procedure to be followed by a medical device manufacturer after reporting an adverse event on the product. A complete documentation for the medical device manufacturer was created and then applied to a specific product for the company. All these documents are in accordance with legally binding laws and the European Union's recommended MEDDEV guidelines. The entire Vigilance system also includes the new extensive MDR 2017/745.

Emphasis is also placed on the differences between the European and American system. The work includes forms to report an adverse event from the manufacturer to the FDA in USA as well as safety correction and notification forms.

Key words

Vigilance; MDR 2017/745; MEDDEV; FDA; medical device regulations

Obsah

Zoznam použitých skratiek a symbolov	11
Zoznam obrázkov	12
Zoznam tabuliek	12
Úvod	13
1. Popis systému Vigilancie z pohľadu MDR 2017/745	14
1.1 Definície základných pojmov	15
1.2 Rozsah	16
1.2.1 Výrobca	16
1.2.2 Národný orgán	16
1.2.3 Európska komisia	17
1.2.4 Používateľ	17
1.3 Nutnosť nahlásovania	18
1.3.1 Prípady, ktoré je potrebné nahlásovať	18
1.3.2 Prípady, ktoré nie je potrebné nahlásovať	18
1.4 Hlásenia	19
1.4.1 Počiatočné hlásenie	19
1.4.2 Nadväzujúce hlásenie	19
1.4.3 Záverečné hlásenie	19
1.4.4 Dokumenty používané pri opakovaných prípadoch	19
1.5 Časové lehoty	20
1.6 Vyšetrovanie	20
1.7 Výsledky a dokončenie vyšetrovania	21
1.7.1 Bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA)	21
1.7.2 Bezpečnostné upozornenie (FSN)	22
1.8 Odovzdávanie informácií medzi národnými orgánmi	22
1.9 EUDAMED	23
1.10 Global harmonization task force (GHTF)	24
1.11 Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach MDR 2017/745	25
2. Popis systému Vigilancie z pohľadu FDA	27
3. Popis systému Vigilancie z pohľadu výrobcu a zdravotníckeho zariadenia	28
4. Tvorba všeobecného postupu systému Vigilancie	30
5. Praktická tvorba systému Vigilancie pre výrobcu zdravotníckej techniky	32

5.1	Základné informácie o vyplňovaní formulárov	32
5.2	Obsah dokumentov Vigilancie	32
5.3	Základné informácie k systému Vigilancie	34
5.4	Vzor hlásenia nežiadúcej udalosti pre výrobcu podľa MDR 2017/745	35
5.4.1	Počiatkové hlásenie	35
5.4.2	Záverečné hlásenie – Stanovisko výrobcu.....	38
5.4.3	Vzor bezpečnostného upozornenia.....	40
5.5	Vzor povinného hlásenia nežiadúcej udalosti pre výrobcu podľa FDA.....	43
5.5.1	Vzor bezpečnostného upozornenia.....	46
5.6	Rozdiely v hlásení medzi európskym a americkým systémom Vigilancie	49
6.	Praktická aplikácia systému Vigilancie pre výrobcu zdravotníckej techniky	50
6.1	Základné informácie.....	51
6.2	Aplikácia hlásenia nežiadúcej príhody pre výrobcu.....	52
6.3	Aplikácia bezpečnostného upozornenia	57
7.	Zhodnotenie výsledkov práce.....	60
	Zoznam použitej literatúry	62
	Zoznam príloh	65

Zoznam použitých skratiek a symbolov

Značka	Význam
AHMW	The Asian Harmonization Working Party, Pracovná skupina pre ázijskú harmonizáciu
AIMD	Directive for Active Implantable Medical Devices - Smernica pre aktívne implantabilné zdravotnícke prostriedky
CAPA	Corrective and Preventive Action, nápravné a preventívne opatrenie používané v USA
EHP	Európsky hospodársky priestor
EU	European union-Európska únia
EUDAMED	Európska databáza zdravotníckych prostriedkov
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action - Bezpečnostné nápravné opatrenie
FSN	Field safety notice - Bezpečnostné upozornenie
GHTF	The Global Harmonization Task Force (Taktické zoskupenie pre globálnu harmonizáciu)
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IVD	Diagnostické zdravotnícke prostriedky in vitro
MAUDE	Americká databáza zdravotníckych prostriedkov
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation (nová smernica nahrádzajúca MDD)
MEDDEV	Medical Devices Vigilance System – Pokyny k systému Vigilancie zdravotníckych prostriedkov
NCA	National Competent Authorities – príslušný národný orgán
NCAR	Hlášení příslušného národního orgánu
PAHO	Pan American Health Organization, Panamerická zdravotnícka organizácia
PIP	Poly Implant Prothèse – firma vyrábajúca prsné implantáty
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv v ČR
UDI	Unique Device Identification, Jedinečné označenie výrobku
WHO	WHO - World Health Organization, Svetová zdravotnícka organizácia

Zoznam obrázkov

Obrázok 1 Všeobecný postup Vigilancie	31
---	----

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Rozdiely medzi systémom Vigilancie v USA a EU	49
--	----

Úvod

Nezastupiteľnosť zdravotníckych prístrojov spočíva v tom, že pomáhajú predlžovať a skvalitňovať ľudské životy, zmierňovať či odstraňovať bolesť a utrpenie, liečiť úrazy a handicapy. Na najrôznejších medicínskych technológiách sú závislé milióny pacientov – doma, v ordináciách, v nemocniciach, na operačných sálach atď. Ich správne fungovanie je vo viacerých prípadoch nevyhnutné pri záchrane ľudského života.

Systém Vigilancie má za úlohu zvyšovať dôveryhodnosť v zdravotnícke prostriedky a upevňovať spoľahlivosť v ich kvalite. Hlavný zámer je zlepšiť ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov, zdravotníckych pracovníkov a iných používateľov znížením pravdepodobnosti opakovaného výskytu incidentov súvisiacich s používaním konkrétnej zdravotníckej pomôcky.

V Európskej únii je nahlasovanie nežiadúcich príhod v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami regulované nariadením MDR, zatiaľ čo v USA platí obdobná smernica FDA. Dňa 5. apríla 2017 prijala EÚ nové nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nahradilo dve existujúce smernice, smernicu o zdravotníckych pomôckach MDD a smernicu o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach AIMD. Nové nariadenie je už platné v plnom rozsahu ale účinnosť nadobudne po trojročnom prechodnom období, ktoré sa končí na jar 2020.

Cieľom tejto bakalárskej práce je vytvorenie všeobecného postupu systému Vigilancie, ktorý bude spĺňať odporúčania stanovené Európskou úniou dokumentom MEDDEV – pokyny k systému Vigilancie zdravotníckych prostriedkov. Musí taktiež spĺňať zmeny, ktoré sú zahrnuté v novom nariadení MDR 2017/745. Regulačné dokumenty stanovené pre Európsky trh porovnám s odlišnosťami, ktoré platia v Spojených Štátoch Amerických kontrolované organizáciou FDA. Táto bakalárska práca zahŕňa popis postupu pri ohlasovaní nežiadúcich príhod súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami, ktoré spĺňajú doporučené postupy.

1. Popis systému Vigilancie z pohľadu MDR 2017/745

Systém Vigilancie pre zdravotnícke prostriedky (Medical Devices Vigilance System) je súhrn pokynov pri oznamovaní a vyhodnocovaní nežiadúcich príhod a bezpečnostných nápravných opatrení, ktoré sa týkajú zdravotníckych prostriedkov. Definujú ho zákony § 69 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotníckych prostriedkoch a o zmene zákona č. 634/2004 Sb. Hlavným cieľom zavedenia systému Vigilancie je snaha o zlepšenie ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, tzn. ľudí používajúcich konkrétny zdravotnícky prostriedok. Účelom je úplné predchádzanie alebo aspoň znižovanie pravdepodobnosti výskytu rovnakého typu nežiadúcej príhody, nezávislej na čase a mieste. Včasné hlásenie nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckych prostriedkov môže výrazne zmierniť dôsledky takýchto incidentov.

Požiadavky na systém Vigilancie sú právne zahrnuté v týchto dokumentoch:

- Smernica pre aktívne implantabilné zdravotnícke prostriedky (Directive for Active Implantable Medical Devices, AIMD), 90/385/EHS
- Smernica o zdravotníckych prostriedkoch (Directive for Medical Devices, MDD), 93/42/EHS
- Smernica o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD), 98/79/ES.

Smernicu pre aktívne implantabilné zdravotnícke prostriedky a smernicu o zdravotníckych prostriedkoch od mája 2020 úplne nahrádza nariadenie MDR 2017/745. Smernica IVDD zostáva naďalej platná v pôvodnej podobe.

Povinnosť postupovať podľa pokynov systému Vigilancie sa vzťahuje na príhody s prostriedkami, ktoré obsahujú označenie CE. Podmienky tohto systému platia aj pre výrobky, ktoré nenesú označenie CE, pretože boli uvedené na trh ešte pred platnosťou smernice o zdravotníckych prostriedkoch alebo také prostriedky, u ktorých sa stanú príhody, ktoré vedú k prijatiu nápravného opatrenia. Z tohto systému nevyradzujeme ani prostriedky, ktoré síce nemajú označenie CE, ale spadajú do rozsahu smerníc ako napríklad individuálne zhotovené prostriedky.

Podľa MDR 2017/745 medicínske zariadenia, ktoré dostali alebo si predĺžili označenie CE pri platnosti smerníc MDD a AIMDD, môžu byť naďalej predávané na trhu, ak je certifikát CE platný, a to až do 26. mája 2024. To znamená že zásoby v distribučných skladoch alebo v zdravotníckych inštitúciách, môžu byť sprístupnené a dodávané na trh až päť rokov od začiatku účinnosti zákona. To umožňuje predat' staré zásoby.

Platnosť pokynov je obmedzená na príhody, ktoré sa stanú v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a vo Švajčiarsku a Turecku. [1, 2, 3, 7, 8]

1.1 Definície základných pojmov

Zdravotnícky prostriedok

Je prístroj, určený na vyšetrovanie, prevencie, monitorovania a liečby chorôb alebo iných fyziologických procesov (počatie, tehotenstvo). Jeho súčasťou môže byť aj programové vybavenie, chemické látky a iné..

Zdravotnícky prostriedok obsahujúci liečivo

Pod pojmom zdravotnícky prostriedok obsahujúci liečivo rozumieme prostriedok používaný pre zdravotnícke účely, pričom účinok prostriedku dopĺňa liečivý prípravok alebo látka, ktorá je jeho súčasťou.

Nežiadúca príhoda

„Nežiadúca príhoda je také zlyhanie, alebo zhoršenie charakteristických vlastností a/alebo funkcie zdravia pacienta, rovnako ako nedostatok v označení výrobku, alebo v návode na použitie, ktoré priamo, alebo nepriamo viedli, alebo mohli viesť k smrti pacienta, používateľa, alebo iných osôb, alebo viedli, alebo mohli viesť k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu.“ [§ 69 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.]

Vážne ohrozenie zdravia

Pokiaľ existuje riziko viacerých úmrtí v krátkej dobe, ide o vážne ohrozenie zdravia. Zvýšené riziko je spôsobené závažnými a neočakávanými udalosťami, čo ohrozuje verejné zdravie. Takéto udalosti vyžadujú neodkladné nápravné opatrenie.

Nepriame poškodenie

Nepriame poškodenie je poškodenie, ku ktorému dochádza na základe výsledkov získaných pomocou zdravotníckeho prostriedku. Podľa výsledkov môže zdravotnícky pracovník rozhodnúť o ďalšom postupe liečby, operácie alebo iného úkonu, ktoré môžu na základe falošne pozitívneho alebo negatívneho testu spôsobiť ujmu na zdraví pacienta. Nepriame poškodenie môže spôsobiť aj nedostatočná kalibrácia či kontrola akosti zdravotníckeho prostriedku. [1, 4, 9]

1.2 Rozsah

Požiadavky systému Vigilancie zdravotníckych prostriedkov sa vzťahujú na:

- Výrobcov
- Národné orgány (National Competent Authorities, NCA)
- Európsku komisiu
- Oznámeným subjektom
(audit implementácie systému Vigilancie, posúdenie dopadu na certifikáciu)
- Používateľom

1.2.1 Výrobca

Výrobca je „fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za návrh, výrobu, balenie a označovanie prostriedku pred jeho uvedením na trh pod svojim vlastným menom, bez ohľadu na to, či svoju činnosť vykonáva sama alebo v zastúpení tretej strany.“¹ Hlavnou úlohou výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu je nahlásenie príhod a bezpečnostných nápravných opatrení, vyšetrenie príhod vzniknutých dôsledkom zdravotníckeho zariadenia a prijatie nápravných opatrení, ktoré sú nevyhnutné pre všeobecnú bezpečnosť pacientov a ostatných osôb ktoré sú v akomkoľvek kontakte s výrobkom. Výrobca musí zabezpečiť, aby všetky osoby zodpovedné za uvedenie zdravotníckeho prostriedku na trh a všetci ostatní zástupcovia boli priebežne informovaní o priebehu vyšetrenia a predpokladaných dopadoch. Tým, že výrobca podáva hlásenie príslušnému národnému orgánu automaticky neprijíma zodpovednosť za túto príhodu a jej dôsledky, čo je vhodné spomenúť v príslušnom hlásení.

1 Referencia: Článok 1.2 (f) smernice IVDD a Článok 1.2 (f) smernice MDD

1.2.2 Národný orgán

Hlavnou úlohou národného orgánu je prijímanie hlásení od výrobcu. Národný orgán monitoruje vyšetrenie výrobcu, má právomoc zasiahnuť do vyšetrenia a vydáva príslušné pokyny k dodržiavaniu systému Vigilancie. Kontroluje najmä priebeh vyšetrenia, či sa vyšetrenie ubera správny smerom a je dostatočne rýchle a či sú výsledky vyšetrenia dostačujúce. Národné orgány reprezentujú jeden členský štát v rámci EHP, Turecka a Švajčiarska. Kontakty národných orgánov pre účely systému Vigilancie sú zverejnené na webovej stránke Európskej komisie.

Ak národný orgán dostane hlásenie priamo od používateľa a existuje podozrenie, že spĺňa podmienky pre hlásenie, stanovené systémom Vigilancie, odošle kópiu hlásenia výrobcovi konkrétneho zdravotníckeho prostriedku, pričom však zachováva dôvernosť pacienta.

Úlohou príslušného národného orgánu je aj posúdenie rizika nahlásenej príhody, potreby nápravného opatrenia, adekvátnosť opatrení ktoré výrobca posúdil za vhodné. Národný orgán má právo prešetriť skúsenosti so zdravotníckymi prostriedkami rovnakého druhu ale od rozdielnych výrobcov, pokiaľ má podozrenie, že príhoda má nadväznosť na určitý druh zariadenia. Podľa výsledku môže zaviesť nové preškolenie užívateľov poprípade návrh zmeny klasifikácie výrobku.

Národný orgán by mal prijať koordinačné opatrenie vtedy, keď sa príhoda týka niekoľkých výrobcov, pokiaľ sa príhoda podobného typu vyskytuje vo viacerých krajinách alebo vtedy, keď je potrebné prijať bezpečnostné nápravné opatrenie vo viacerých štátoch. Ustanoví sa hlavný koordinujúci orgán, ktorý je zodpovedný za výrobcu a má na starosti celkové vedenie, koordinovanie a monitorovanie prípadu. Spolupracuje so subjektom, ktorý vydal atestáciu k značke CE a po ukončení vyšetrovania rozošle informácie o uzavretí.

Príslušné národné orgány úzko spolupracujú s Európskou komisiou. Pre Českú republiku je hlavný dozerač národný orgán v oblastiach týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok Štátny ústav pre kontrolu liečiv (Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL). SÚKL pod dohľadom ministerstva zdravotníctva plní úlohu národného orgánu Českej republiky popísaného v systéme Vigilancie.

1.2.3 Európska komisia

Hlavnou úlohou Európskej komisie je zaistenie bezpečnosti a celkovej ochrany zdravia pacientov a osôb, ktorý zaobchádzajú so zdravotníckymi prostriedkami. Zaisťuje spoluprácu medzi národnými orgánmi, kontroluje dodržiavanie nariadení a na termíny, ktoré musia príslušné národné orgány splniť. Dohliada na dodržiavanie systému Vigilancie a pracuje na jeho vylepšovaní. Organizuje konferencie a školenia na výmenu informácií spojených so skúsenosťami jednotlivých národných orgánov a podporuje rýchly prenos potrebných údajov prostredníctvom EUDAMED (viď podkapitola 1.9).

1.2.4 Používateľ

Pod pojmom používateľ môžeme chápať nielen pacienta používajúceho zdravotnícky prostriedok, ale aj odborného pracovníka, ošetrovateľa, zdravotnú sestru, osobu vykonávajúcu pravidelnú údržbu či dokonca celkovo zdravotnícke zariadenie. Na používateľa nie sú kladené žiadne právne záväzky v aktívnej účasti systému Vigilancie, avšak je základnou zložkou pri nahlasovaní príhod a spolupráca s ním umožňuje vytvorenie vhodného bezpečnostného nápravného opatrenia.

Výrobca by mal pozitívnym spôsobom podporovať užívateľov, aby nahlasovali akékoľvek príhody, spadajúce do systému Vigilancie čo najskôr. Môže tak urobiť vytvorením špeciálnych formulárov pre hlásenie, s národne platnými predpismi a poučením zamestnancov, že výrobok, na ktorom sa vyskytla príhoda je nutné ohlasovať výrobcovi a dohodnúť sa na ďalšom postupe nápravy škody.

Ďalšou dôležitou úlohou je poskytovanie informácií pri vyšetrovaní, uľahčenie prístupu výrobcu k prostriedku a celková spolupráca s výrobcom. Nie menej dôležitou úlohou používateľa je prijímanie a dodržiavanie bezpečnostných nápravných opatrení a ich spätná väzba. [1, 2, 4, 6, 9]

1.3 Nutnosť nahlasovania

1.3.1 Prípady, ktoré je potrebné nahlasovať

Akákoľvek udalosť, ktorá viedla alebo by mohla viesť k úmrtiu pacienta, užívateľa alebo inej osoby alebo k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu pričom je podozrenie, že k tejto skutočnosti prispel zdravotnícky prostriedok, je potrebné nahlasovať. Medzi typické udalosti patria:

- došlo k pokazeniu alebo zhoršeniu vlastnosti alebo funkcie zdravotníckeho zariadenia, tzn. prostriedok nefungoval v súlade s jeho účelom
- chybný výsledok buď viedol k rozhodnutiu o ďalšej nadväzujúcej starostlivosti pacienta, čo by ohrozilo jeho život alebo život jeho potomka, alebo by spôsobil jedincovi úmrtie či závažné zdravotné následky
- neočakávaný nežiadúci účinok alebo vedľajší účinok
- interakciu s inými látkami alebo výrobkami
- degradácia alebo deštrukcia prostriedku (napr. požiar)
- nevhodná liečba
- nepresnosť označenia, návodu na použitie, propagačných materiálov

1.3.2 Prípady, ktoré nie je potrebné nahlasovať

Pokiaľ zdravotnícky prostriedok spĺňa aspoň jednu z nasledujúcich podmienok a nespôsobil úmrtie alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu alebo závažné ohrozenie verejného zdravia, výrobca nie je povinný podávať hlásenie v rámci systému Vigilancie. Medzi prípady ktoré nie je potrebné ohlasovať patrí:

- Abnormálne použitie tzn. Použitie, ktoré nie je v súlade s predurčeným zámerom
- „Nedostatok zdravotníckeho prostriedku zistený používateľom pred použitím prostriedku (používateľ však informuje výrobcu o zistenom probléme)
- Udalosť spôsobená stavom pacienta
- (výrobca to musí mať patrične zdokumentované a odôvodnené)
- Prekročenie životnosti alebo doby použiteľnosti zdravotníckeho prostriedku
- Správne fungujúca ochrana pred poruchovým stavom
- (pokiaľ táto porucha nijako neohrozila stav pacienta)
- Predpokladané a predvídateľné vedľajšie účinky, ktoré sú jasne uvedené vo výrobcovom označení, sú klinicky dobre známe a predvídateľné a klinicky prijateľné v zmysle prospešnosti pre pacienta
- Zanedbateľná pravdepodobnosť možnosti úmrtia alebo závažného zhoršenia zdravotného stavu, pokiaľ k úmrtiu ani zhoršeniu zdravotného stavu nedošlo a pokiaľ bolo riziko charakterizované a doložené ako prijateľné v úplnom posúdení rizík“² [MEDDEV 2 12-1 REV8 [1], str.17-21]

Pri samotnom vzniku nežiadúcej príhody musí výrobca zhodnotiť, či sa jedná o príhodu, ktorú treba ohlasovať nám pomôže diagram zobrazený v prílohe II. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby mal výrobca pri akejkoľvek poruchovom stave zdravotníckeho prostriedku dostatočné odôvodnenie a potrebnú dokumentáciu a taktiež posudok klinického pracovníka, ktorý sa zhoduje s rozhodnutím výrobcu. Pokiaľ sa vyskytnú pochybnosti o tom, či potrebná príhoda podlieha hláseniu alebo nie platí pravidlo, že je lepšie hlásiť než nehlásiť. [1,4, 8, 9]

1.4 Hlásenia

Pri vzniku príhody je nutná komunikácia medzi výrobcom a príslušným národným orgánom. Smernica preto stanovuje konkrétne hlásenia, ktoré sú nutné pri správnom dorozumievaní sa medzi oboma stranami. Nasledujúce hlásenia je vhodné posielat' v elektronickom formáte (e-mail, online databáza, xml apod.), kvôli zvýšeniu efektívnosti.

1.4.1 Počiatočné hlásenie

Úvodné hlásenie by malo byť vyplnené so všetkými podrobnosťami, ktoré sú známe v čase jeho vyplňania a nemalo by nastať neodôvodnené predĺženie podania počiatočného hlásenia, kvôli neúplným informáciám o príhode. Počiatočné hlásenie sa vyplňuje prostredníctvom elektronického formulára a zaručeným elektronickým podpisom, ktorý nájdeme na stránkach Státního ústavu pro kontrolu léčiv SÚKL s názvom Formulář hlášení nežádoucí příhody výrobcem. Ak chce zdravotnícke zariadenie oznámiť podozrenie o vzniku nežiadúcej príhody priamo národnému orgánu, tak vyplní „Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem.“ Počiatočné hlásenie je možné zlúčiť do kombinovaného hlásenia spolu so záverečným hlásením.

1.4.2 Nadväzujúce hlásenie

Hlásenie podávané v priebehu vyšetrovania. Slúži pre kontrolu národného orgánu, či výrobca vykonáva kroky k vyriešeniu vzniknutej príhody a na monitorovanie stavu vyšetrovania. Časová lehota pre nadväzujúce hlásenie je zahrnutá v začiatkovom hlásení.

1.4.3 Záverečné hlásenie

Toto hlásenie obsahuje výsledky vyšetrovania a výpis všetkých potrebných opatrení. Medzi opatrenia, ktoré spadajú do výsledku vyšetrovania patrí napríklad doplňujúci dozor nad používaným prostriedkom alebo preventívne opatrenie pre budúcu výrobu. Výrobca môže dôjsť k záveru, že nie je nutné žiadne záverečné opatrenie alebo je nutné bezpečnostné nápravné opatrenie FSCA (viď podkapitola 1.7.1). Záverečné hlásenie o výsledkoch vyšetrovania obsahuje identifikačné údaje o výrobku, meno, obchodnú firmu alebo názov výrobcu a jeho sídlo, výsledky vyšetrovania a informácie o prijatých zvažovaných opatreniach.

(POZN.: referencia: zákon č.268/2014Sb., hlava X §71 ods.3) [4,6,7]

1.4.4 Dokumenty používané pri opakovaných príhodách

Hlásenie trendu (MTR - Manufacturer's trend report)

Ak nastane situácia v dôsledku ktorej sa výrazne zvýši počet a/alebo frekvencia udalostí alebo sa významne zmení charakter problému, ktoré sa nemusia nahlasovať (viď podkapitola 1.3.2) je potrebné podať hlásenie trendu príslušnému národnému orgánu. Výrobca by mal sledovať nahlasované príhody od používateľov, ktoré nespádajú do príhod, ktoré je nutné nahlasovať a vytvárať si štatistiku. Hlásenie trendu sa podáva aj vtedy, pokiaľ je dohodnuté periodické súhrnné hlásenie.

Periodické súhrnné hlásenie (PSR - Periodic summary reporting)

PSR je hlásenie, ktoré sa používa pri hlásení podobných príhod u jedného konkrétneho prostriedku u ktorého už bola zistená základná príčina alebo bolo vykonané bezpečnostné nápravné opatrenie. Prijíma sa po dohode medzi národným orgánom a výrobcom po niekoľkých začiatkových

hláseniach. Výrobca sa zaväzuje predkladať hlásenie v dohodnutom formáte a frekvencii pre určité typy príhod u určitého typu zdravotníckeho prostriedku.

Oboznámenie o prijatí periodického súhrnného hlásenia musia dostať všetky príslušné inštitúcie, ktorých sa to týka. Po schválení periodického súhrnného hlásenia naďalej ostáva povinnosťou výrobcu prešetrovať príhody, vzniknuté v dôsledku zdravotníckeho prostriedku a kontrolovať ich prahové hodnoty. Po akomkoľvek prekročení prahových hodnôt treba podať predbežné hlásenie. [1]

1.5 Časové lehoty

Ihneď po obdržaní nezrovnalosti so zdravotníckym prostriedkom od používateľa, stanovuje výrobca, či sa jedná o príhodu alebo nie. Podľa tohto stanoviska sa určujú časové lehoty pre jednotlivé prípady, do ktorých je potrebné podať začiatkové hlásenie príhod.

Pokiaľ sa jedná o závažné poškodenie verejného zdravia, tak výrobca ohlasuje príhodu bezodkladne, maximálne do dvoch kalendárnych dní, odkedy bola táto príhoda oznámená výrobcovi.

Ak došlo k úmrtiu alebo neočakávanému závažnému zhoršeniu zdravotného stavu je stanovená časová lehota maximálne 10 kalendárnych dní od dátumu, kedy sa výrobca o udalosti dozvedel. Výrobca v hlásení zdôvodňuje súvislosť medzi prostriedkom a udalosťou.

Časová lehota u ostatných príhod je 15 kalendárnych dní odvtedy, ako bol výrobca informovaný o vzniku príhody. (MDR 745/2017 mení časovú lehotu z 30 dní na 15 dní!) [1, 7, 11]

1.6 Vyšetrovanie

Hlavnou úlohou výrobcu je podrobné a dôsledné vyšetrovanie príhody oznámenej užívateľom, pričom je pod priamou kontrolou príslušného národného orgánu v krajine, kde k danej príhode došlo. Národný orgán môže zaviesť nezávislé šetrenie, pokiaľ usúdi, že je potrebné alebo ak výrobca avizuje, že nie je schopný vyšetriť daný prípad.

Pri vyšetrovaní príhody je u väčšine prípadov potrebná konzultácia medzi užívateľom a výrobcom ešte predtým než podá hlásenie národnému orgánu. Výrobca musí zabrániť strate alebo zmene dôkazov a to napríklad bezodkladným skontrolovaním problémového zdravotníckeho prostriedku (toto platí napríklad pri strate dát uložených v krátkodobej pamäti programu, pôsobenie chemickej alebo biologickej látky na prostriedok (krv..) atď.). Ak je nutná deštrukčná analýza prostriedku, ktorá môže ovplyvniť následnú analýzu, ale je nevyhnutná pre vyšetrenie udalosti, tak výrobca musí včas informovať národný orgán predtým než úkon urobí. Môže tak urobiť buď v samostatnom hlásení alebo ako súčasť začiatkového hlásenia. Národný orgán má právo deštrukčnú analýzu zamietnuť.

1.7 Výsledky a dokončenie vyšetrovania

Výsledky vyšetrovania sú popísané výrobcom v záverečnom hlásení (viď podkapitola 1.4.3). Súčasťou nápravného opatrenia alebo preventívneho opatrenia (POZN1.: nápravné opatrenie sa prijíma s cieľom zabrániť opakovanému výskytu, zatiaľ čo preventívne opatrenie sa prijíma s cieľom zabrániť výskytu referencia: EN ISO 9000:2000, 3.6.5), ktoré môže výrobca stanoviť, spadá FSCA. Národný orgán následne vedie a uchováva príslušné dokumenty o vyšetrovaní podľa zákona 268/2014 § 72 (2) po dobu 15-30 rokov podľa toho, či nežiadúca príhoda viedla k úmrtiu alebo vážnemu poškodeniu zdravia alebo nie.

1.7.1 Bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA)

„FSCA - Field safety corrective action je opatrenie prijaté výrobcom, ktorého cieľom je znížiť riziko úmrtia alebo závažného zhoršenia zdravotného stavu v súvislosti s použitím zdravotníckeho prostriedku, ktorý už bol uvedený na trh. Takého opatrenie, bez ohľadu na to, či sa vzťahuje na priame alebo nepriame poškodenie sa hlási prostredníctvom bezpečnostného upozornenia (Field safety notice)“

Bezpečnostné nápravné opatrenie môže zahŕňať výmenu alebo znehodnotenie zdravotníckeho prostriedku, vrátenie zdravotníckeho prostriedku dodávateľovi prípadne zmena návrhu, ktorú má vykonať samotný užívateľ. Medzi ďalšie možnosti FSCA patrí modifikácia prostriedku. Pod konkrétnymi príkladmi úpravy zdravotníckeho prostriedku rozumieme trvalé alebo dočasné zmeny v označení alebo v návode na použitie, častejšia kalibrácia či modifikácia hodnôt, zmena v podmienkach skladovania, zmena doby použiteľnosti alebo životnosti, upgrade programového vybavenia atď. Stiahnutie výrobku z trhu z komerčných a nie bezpečnostných dôvodov nie je nutné nahlasovať, pretože nespádajú do systému Vigilancie.

Môže nastať situácia, pri ktorej je nutné stiahnutie výrobku z trhu, avšak nie je možná návratnosť u osôb, ktoré ho už použili alebo ním boli testované (napr. implantáty, zmena citlivosti u diagnostických pomôcok). Vtedy musí výrobca oboznámiť užívateľov o potrebe zvýšenia frekvencie alebo rozsahu preventívnych prehliadok, opätovná kontrola pacientov alebo vzorkov pre potreby opakovaného testovania, prípadne ďalších nutných opatrení.

Pri akejkoľvek inej pochybnosti o potrebe FSCA je potrebné posúdiť udalosť podľa normy Řízení rizika EN ISO 14971: 2000.

Bezpečnostné nápravné opatrenie podáva výrobca príslušným národným orgánom. Takéto hlásenie musí okrem presnej identifikácie výrobcu obsahovať aj:

- analýzu rizík;
- popis nedostatku či zlyhania prostriedku, popis možných komplikácií spojených s ďalším používaním a podrobnú identifikáciu zdravotníckeho prostriedku;
- odôvodnenie nápravného (s cieľom zabrániť opakovanému výskytu) alebo preventívneho opatrenia (s cieľom zabrániť výskytu);
- spôsob nápravného opatrenia, ktoré výrobca určil ako vhodnú kompenzáciu príhody (modifikácia, likvidácia...) a žiadosť o odovzdaní bezpečnostného upozornenia na zaistenie dostatočnej informovanosti v konkrétnej predom určenej dobe;
- sériové čísla alebo šarža problémových zdravotníckych prostriedkov a vysvetlenie, prečo sú ostatné produkty z iných šarží/sériových čísel v poriadku.

1.7.2 Bezpečnostné upozornenie (FSN)

FSN - Field safety notice je dokument, ktorý slúži na oznamovanie nápravných opatrení zákazníkom, ktoré súvisia s vyšetrovanou príhodou. Jeho kópia sa predkladá s hlásením FSCA príslušnému národnému orgánu a taktiež všetkým dotknutým členským štátom EHP, Švajčiarsku a Turecku. FSN by malo byť jednotné, ucelené a v jazyku, ktorý prijíma národný orgán. Výrobca zabezpečuje doručenie všetkým zainteresovaným stranám (tzn. vyžaduje sa potvrdenie o prijatí kvôli kontrole výrobcu).

Obsah bezpečnostného upozornenia zahŕňa:

- nadpis: „Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ“, obchodný názov, dátum a typ opatrenia;
- konkrétna identifikácia výrobku;
- dôvody vedúce k prijatiu FSCA, popis nedostatku, objasnenie potencionálneho nebezpečia s ďalším používaním a súvisiace riziko pre pacienta;
- informácie o opatreniach, ktoré má používateľ prijať;
- žiadosť o odovzdanie FSN osobám, ktoré sú zainteresované do príhody a mali by byť informované (napr. iné dotknuté prostriedky, ktorých je chybná súčiastka súčasťou, zlé výsledky testov použitím týchto prostriedkov...);
- potvrdenie o informovaní príslušných národných orgánov ;
- kontaktnú osobu pre zákazníkov a ako a kedy je možné sa s touto osobou spojiť.

Bezpečnostné upozornenie nemá obsahovať propagáciu výrobkov ani služieb alebo zľahčovať mieru rizika. Príslušný národný orgán, ktorý dostane informáciu o FSCA by mal túto informáciu považovať za dôvernú do doby jej zverejnenia. Uprednostňuje sa oznamovanie FSN priamo lekárom, či zdravotným zariadeniam pred oznamovaním verejnosti.

Od apríla 2015 sú všetky bezpečnostné upozornenia platné pre Českú republiku zverejnené v registri zdravotníckych prostriedkov na stránke:

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>. Prehľadné usporiadanie jednotlivých opatrení dostupných pre širokú verejnosť zefektívňuje informovanosť o jednotlivých nežiadúcich príhodách.

1.8 Odovzdávanie informácií medzi národnými orgánmi

Národné orgány si odovzdávajú informácie pomocou dokumentu hlásenie príslušného národného orgánu (NCAR). Pomocou hlásenia príslušného orgánu (NCAR) sa poskytujú informácie medzi príslušnými národnými orgánmi. Medzi informácie, ktoré spadajú do NCAR patrí bezpečnostné nápravné opatrenie, ktoré je zásadné pre ochranu bezpečnosti pacientov. Pokiaľ ide o bezpečnostné nápravné opatrenie prijaté výrobcom a zásadne neovplyvňuje bezpečnosť používateľov nie je nutné NCAR podávať. NCAR sa podáva aj vtedy, keď národný orgán požiada výrobcu o FSCA alebo o jeho zmenu alebo pokiaľ výrobca neposkytol záverečné hlásenie včas.

Kópia NCAR sa poskytuje Európskej komisii. Obsahuje hlavne „dôvod pre hlásenie“, ktorému sa venuje najväčšia pozornosť. Formát, používaný na komunikáciu medzi národným orgánom a komisiou je formát GHTF SG2 N8 („Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices“). Všetky informácie NCAR sú dôverné a nie sú určené na šírenie medzi používateľmi. NCAR sa rozosiela najneskôr do 14 kalendárnych dní od podania informácie výrobcom. Pri hlásení príslušného národného orgánu je povinné použitie webového rozhrania EUDAMED.

1.9 EUDAMED

EUDAMED čiže Európska databáza zdravotníckych prostriedkov je informačný systém na výmenu právnych informácií o zdravotníckych pomôckach medzi Generálnym riaditeľstvom Európskej komisie pre podnikanie a priemysel a príslušnými orgánmi v členských štátoch Európskej únie. EUDAMED tiež tvorí modul Vigilancie. Tento modul Vigilancie informuje členské štáty o incidentoch alebo mimoriadnych udalostiach v súvislosti s určitými zariadeniami na trhu. Jeho právny základ je stanovený v smerniciach 90/385 / EHS , 93/42 / EHS , 98/79 / ES a 2000/70 / ES .

EUDAMED obsahuje:

- údaje o registrácii výrobcov, splnomocnených zástupcov a zariadení;
- údaje týkajúce sa vydaných, upravených, doplnených, pozastavených, stiahnutých alebo zamietnutých osvedčení podľa stanovených postupov;
- údaje získané v súlade so systémom Vigilancie zdravotníckych pomôcok;
- údaje o klinických skúškach.

EUDAMED nie je verejne prístupný. Jeho používanie je povinné od mája 2011.

- Výhody systému EUDAMED:
- Zverejnením a okamžitým rozposlaním správ o Vigilancii všetkým členským štátom, zvýši EUDAMED bezpečnosť pacientov v celej Európe.
- Spoločná európska databáza bude pre príslušné vnútroštátne orgány veľkým prínosom, najmä v systéme Vigilancie, alebo pri vykonávaní celoeurópskych vyšetrovaní
- Uľahčí sa uvedenie nových výrobkov na trh a sa tým sa zabráni negatívnemu vplyvu na nové inovácie.
- Centrálna databáza zaručuje kontrolu a transparentnosť európskeho trhu so zdravotníckymi pomôckami. [1, 12, 13, 24]

1.10 Global harmonization task force (GHTF)

Pracovná skupina pre globálnu harmonizáciu (GHTF) bola skupina zložená z regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky. Jej hlavným cieľom je zosúladiť systémy zdravotníckych prostriedkov, ktoré sa líšia v rozličných geografických oblastiach a podporiť medzinárodný obchod. Skladá sa z troch zoskupení: Európska, Azijsko-Pacifická (Japonsko a Austrália) a Severo-Americká oblasť (USA a Kanada). Každá z týchto oblastí postupuje v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa vlastného regulačného rámca. Toto zoskupenie fungovalo od roku 1992 až do roku 2011, kedy bola nahradená International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), ktorej úlohou je hlavne regulačné riadenie a nie priemyselná oblasť.

IMDRF je zložená z 10 členských štátov, avšak konferencií sa zúčastňujú aj iné organizácie ako sú Svetová zdravotnícka organizácia (WHO – World Health Organisation), Pracovná skupina pre ázijskú harmonizáciu (AHWP - The Asian Harmonization Working Party) a Panamerická zdravotnícka organizácia (PAHO - Pan American Health Organization), ktoré sa ale nezúčastňujú rozhodovacieho procesu.

Základným poslaním tejto skupiny je zblížovanie jednotlivých regulačných postupov a tým zvýšenie bezpečnosti a kvality zdravotníckych pomôcok nachádzajúcich sa na celosvetovom trhu. Medzi ďalšie výhody patrí podpora technologických inovácií a uľahčenie globálneho obchodu prostredníctvom zdieľania informácií. Súčasťou práce GHTF je aj zhromažďovanie údajov vyplývajúcich zo systému Vigilancie, čím sa podporuje rýchle a účinné sprostredkovávanie informácií ohľadom nežiadúcich príhod medzi členskými štátmi po celom svete.

[14, 15, 16]

1.11 Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach MDR 2017/745

Európska únia dňa 5. apríla 2017 prijala nové nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré zmenilo smernice 2001/83/ES, nariadenie (ES) č.178/2002 a nariadenie (ES) č.1223/2009, čím nahradilo dve existujúce smernice, smernicu o zdravotníckych pomôckach a smernicu o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach. To znamená, že rámec prístupu na trh týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok pre všetky členské štáty európskeho jednotného trhu sa výrazne zmení.

Kľúčové zmeny

Hlavný účel novej smernice je vyriešiť niektoré nedostatky starých smerníc. Táto zmena je potrebná aj kvôli rýchlemu vývoju vedy a techniky v oblasti zdravotníckych pomôcok. Medzi hlavné zlepšenia patria:

- Prísnejšia kontrola pre vysokorizikové zariadenia vďaka novému mechanizmu kontroly pred uvedením na trh s účasťou skupiny odborníkov na úrovni EÚ;
- posilnenie kritérií pri postupe nahlasovania nežiadúcich príhod a sprísnenie dohľadu kompetentného dozoru;
- zahrnutie estetických kritérií s cieľom zjednotenia dokumentov používaných na nahlasovanie nežiadúcich príhod;
- zvýšenie transparentnosti vytvorením komplexnej databázy EÚ o zdravotníckych pomôckach a systému sledovateľnosti zariadení založeného na jedinečnej identifikácii zariadení „UDI“;
- zavedenie „karty implantátu“ obsahujúcej informácie o implantovaných zdravotníckych pomôckach pre pacienta;
- posilnenie pravidiel týkajúcich sa klinických dôkazov vrátane koordinovaného postupu pre schvaľovania viacstupňových klinických skúšok v celej EÚ;
- posilnenie požiadaviek výrobcov na dohľad nad trhom;
- zlepšenie mechanizmov koordinácie medzi krajinami EÚ v oblasti Vigilancie a dohľadu nad trhom.

Hlavnou úlohou MDR 2017/745 je uľahčenie koordinácie a zvýšenie transparentnosti s cieľom odstrániť nedostatky. Taktiež ovplyvňuje vývoj a používanie nomenklatúry v Európe, aby sa uľahčila výmena informácií a analýza údajov. Cieľom novely je udržiavanie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pre občanov Európskej únie a slobodný a spravodlivý obchod so zdravotníckymi výrobkami v celej EÚ.

Medzi hlavné dôvody zmeny zákona patria problémy s rozdielnym výkladom súčasných smerníc. Incident týkajúci sa podvodnej výroby silikónových prsných implantátov PIP poukázal na nedostatky v právnom systéme, čo znížilo dôveru pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov v bezpečnosť zdravotníckych pomôcok. Takéto problémy by sa nemali opakovať a musí sa posilniť bezpečnosť všetkých zdravotníckych pomôcok dostupných v EÚ. Revízia právnych predpisov bola navyše potrebná na konsolidáciu úlohy EÚ ako celosvetového lídra v tomto sektore z dlhodobého hľadiska a na zohľadnenie technologického a vedeckého vývoja v tomto sektore.

Nové pravidlá budú vyžadovať, aby väčšina spoločností aktualizovala klinické údaje, technickú dokumentáciu a označenie. Európske smernice mali tiež veľmi zásadný nedostatok – každá zo smerníc obsahovala svoju vlastnú definíciu pojmu zdravotnícky prostriedok, vďaka čomu dochádzalo v praxi k značným nejasnostiam. Nová definícia zdravotníckej pomôcky bude zahŕňať aj výrobky na čistenie,

dezinfekciu alebo sterilizáciu zariadení, ako aj kontaktné šošovky, liposukčné zariadenia alebo epilačné lasery. Časová lehota hlásenia o incidentoch, ktoré neviedli k smrti alebo vážnemu zhoršeniu zdravia, sa zníži z predtým stanovených 30 dní na 15 dní.

Zariadenia s platnými certifikátmi vydané v rámci aktuálnej smernice môžu byť naďalej na trhu až do mája 2024 za predpokladu, že nedôjde k významnej zmene dizajnu alebo zamýšľanom použití. Certifikáty riadené smernicou MDD vydané pred konečnou implementáciou MDR (okolo 2. štvrtroku 2020) majú maximálnu platnosť päť rokov. .

Nariadenie MDR 2017/745 začína výpisom odôvodnení, ktoré majú vysvetľujúci charakter a nie sú právne záväzné. Tieto odôvodnenia zahŕňajú uznanie skupiny pre globálnu harmonizáciu (GHTF) a jej nástupnícku organizáciu IMDRF, čím sa zdôrazňuje význam globálnej súčinnosti nariadení a postupov, unikátna identifikácia zariadenia (UDI), ako aj ďalšie oblasti, ktoré by mohli mať globálny prospech v harmonizácii právnych predpisov.

MDR sa usiluje aj o harmonizáciu medzi členskými štátmi Európy prostredníctvom nového regulačného orgánu nazvaného Koordinačná skupina pre zdravotnícke zariadenia (MDCG - Medical Device Coordination Group). Cieľom MDCG je podporiť spoluprácu a zároveň zvyšuje právomoc Európskej komisie konať podľa potreby v akútnych prípadoch. Je to obdobná skupina súčasnej skupiny odborníkov na zdravotnícke pomôcky (Medical Device Experts Group (MDEG)).

MDR reguluje aj predaj na diaľku tak, že zariadenia predávané európskym občanom prostredníctvom internetu musia byť tiež v súlade s predpismi. Celkový harmonogram nariadenia MDR je zobrazený v prílohe I.

[2, 3, 8, 11, 17, 18, 19, 24]

2. Popis systému Vigilancie z pohľadu FDA

Na rozdiel od Európskej únie je systém regulácie zdravotníckych pomôcok v USA prísne centralizovaný prostredníctvom jedného úradu Food and Drug Administration (FDA). Úrad FDA sa historicky vyvíjal ako agentúra pre ochranu spotrebiteľa, zatiaľ čo predpisy Európskej komisie vyplynuli z potreby harmonizácie medzištátnych obchodných záujmov pri súčasnom zachovaní národných odlišností. Vo všeobecnosti však platí, že väčšina usmernení platných v Európskej únii zodpovedá pravidlám v USA, a to najmä vďaka existencii GHTF (resp. IMDRF), ktorá sa snaží o zjednotenie regulácie zdravotníckych pomôcok na celom svete.

Nariadenie o hlásení príhod na zdravotníckych pomôckach je zahrnuté v smernici 21 CFR 803. Obsahuje povinné požiadavky na výrobcov, dovozcov a používateľov na hlásenie nežiaducich udalostí súvisiacich so zdravotníckymi prístrojmi v USA. Nápravné a preventívne opatrenia a procesy spojené s vyšetrovaním sú označované skratkou CAPA. Úrad FDA monitoruje správy o nežiaducich udalostiach a iných problémoch so zdravotníckymi pomôckami.

V USA stanovená maximálna časová lehota hlásenia nežiadúcej príhody v prípade rizika vážneho poškodenia verejného zdravia až na 5 dní. Výrobcovia a dovozcovia sú povinní podávať správy o udalostiach úradu FDA, ktoré im boli oznámené používateľmi do 30 dní, avšak nová Európska smernica MDR 745/2017 túto dobu skracuje len na 15 dní.

Správy o príhodách súvisiacich so zdravotníckymi prostriedkami sú v Spojených štátoch zhromažďované vo verejne dostupnej databáze s názvom Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE). Táto databáza bola založená o tri roky skôr než EUDAMED, a to v roku 1995. Údaje v MAUDE sú však veľmi variabilné, keďže neexistujú štandardy pre hlásenia klinických údajov a podrobností o podozrení na nežiaducu udalosť. Väčšina predložených správ je od zástupcov výrobcov, ktoré nie sú až také presné.

Hlásenie nežiaducich príhod je možné na MedWatch pomocou formulára FDA3500. Podľa FDA regulácií sú prístroje, ktoré nesplňujú požiadavky FDA v bezpečnosti a správnej funkčnosti oznamované pomocou Safety Communications (bezpečnostné oznámenia). Bezpečnostné oznámenia u ktorých bolo zaznamenané poškodenie zdravia pacienta sú vo väčšine prípadov sprevádzané bezpečnostnými upozoreniami pre zdravotnícke zariadenia (Medical Device Safety Alerts) od FDA, výrobcov alebo distribútorov. Bezpečnostné upozornenia informujú zdravotníckych pracovníkov a pacientov, že zdravotnícky prostriedok môže predstavovať zvýšené riziko vážneho poškodenia. Existujú dve verejne dostupné databázy o bezpečnostných upozorneniach a nápravných opatreniach. Komplexný zoznam sa uverejňuje týždenne.

V septembri 2013 prijala USA podľa vzoru Číny jedinečný systém identifikátorov medicínskych zariadení UDI. Jedinečné identifikátory pomáhajú rozlíšiť konkrétne používané zariadenia, a tým umožňujú prepojenie pomôcok s klinickými údajmi. Tento systém podporí presnejšie a rýchlejšie zhromažďovanie údajov o nežiaducich udalostiach a zľahčí sa proces stiahnutia výrobkov z obehu. UDI zavádza EU novou smernicou MDR 745/2017, po kladných skúsenostiach získaných v USA. [20, 21, 22, 26]

3. Popis systému Vigilance z pohľadu výrobcu a zdravotníckeho zariadenia

Hlavnou úlohou výrobcu je oznamovanie všetkých príslušných informácií týkajúcich sa zdravotníckych prostriedkov a bezpečnostných nápravných opatrení. Výrobcovia vyšetrujú príhody a zodpovedajú za oznamovanie a udržiavanie informácií príslušnému národnému orgánu. Taktiež navrhujú a vykonávajú preventívne alebo nápravné opatrenia, týkajúce sa výsledkov vykonaného vyšetrovania. Dôležitá požiadavka na výrobcu je kladená aj na aktívnu inicializáciu týkajúcu sa zlepšenia fungovania systému Vigilance a spolupráca s príslušným národným orgánom.

Pre výrobcov znamená prijatie nového nariadenia MDR 2017/745 množstvo práce, aby sa ubezpečili, že ich výrobky sú v súlade s nariadením. Prvým krokom je dôkladné porozumenie novým právnym predpisom a zmenám zo súčasnej smernice o zdravotníckych pomôckach. Ďalej je nutné posúdiť celkové nedostatky a vytvoriť si analýzu na aktualizáciu všetkých procesov a dokumentov spadajúcich do zmien v novom nariadení. V hodnotení nedostatkov by sa mala zohľadniť aj preklasifikácia určitých skupín výrobkov, ako aj širšia definícia zdravotníckej pomôcky MDR. Kombinované produkty farmaceutického a zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú považované za liečivé výrobky musia spĺňať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť. Musí byť pridané UDI do technickej dokumentácie. Výrobca nesmie zabudnúť na to, že aj norma systému manažmentu kvality pre výrobcov zdravotníckych pomôcok ISO 13485 bola aktualizovaná. Posledným dátumom prechodu na nové vydanie (ISO 13485: 2016) je 28. február 2019. Celkový harmonogram so všetkými dôležitými dátumami, ktoré by mal výrobca dodržať sa nachádza v prílohe I.

Ak výrobca dostane podnet o incidente, ktoré môže súvisieť so zdravotníckym prístrojom, mal by preskúmať situáciu s cieľom zistiť príčiny a potrebu vykonať bezpečnostné nápravné opatrenia, aby sa minimalizovalo riziko spojené s používaním zariadení. V tomto zmysle musí výrobca:

- Poslať počiatočné hlásenie v zákonom stanovenej lehote s príslušnými informáciami vrátane opatrení, ktoré treba okamžite prijať v naliehavých prípadoch. Táto správa musí obsahovať dátum nadväzujúceho hlásenia.
- Pokúsiť sa vylepšiť zdravotnícku pomôcku, na ktorej sa stala nežiadúca príhoda, a tým zabrániť vzniku rovnakej poruchy a poskytnúť všetky dôležité informácie používateľovi
- Preskúmať dokumentáciu z konkrétnej šarže, aby sa vylúčili akékoľvek abnormality vo výrobnom procese alebo kontrole kvality.
- Zozbierať zhromaždené informácie z podobných prípadov a skontrolovať, či sú stále prijateľné vzhľadom na plán riadenia rizík zdravotníckej pomôcky;
- Zdôvodniť nedostatok v bezpečnostnom nápravnom opatrení založenom na informáciách o analýze rizík zdravotníckej pomôcky;
- Zaslať záverečné hlásenie národnému orgánu a zabezpečiť podmienky pre úplné splnenie bezpečnostných nápravných opatrení

MIR - Manufacturer's incident report je hlásenie nežiadúcej príhode výrobcom. Je poskytované vo verziách na počiatočné hlásenie, nadväzujúce a záverečné hlásenie alebo kombináciu počiatočného a záverečného hlásenia. Formulár MIR poskytuje informácie vzniknutej príhode a zdravotníckom výrobku, popisuje typ udalosti a celkové vyšetrovanie a výsledky vyšetrovania. Jeho používanie uľahčuje koordináciu a analýzu v rámci európskej databázy tým, že obsahuje povinnú formu nomenklatúry a jeho nová forma zohľadňuje všetky povinnosti v MDR 2017/745. Taktiež uľahčuje jasnú identifikáciu podobných incidentov. Hlásenie trendu je vďaka nemu prehľadné a tým sa zvyšuje záujem výrobcov o túto formu hlásenia. Hlásenie výrobcu o nežiadúcej príhode bolo doplnené o ďalšie polia a to o pole identifikácie zariadenia UDI a identifikácie produkcie UDI, ktoré vyžaduje novela zákona. Formulár MIR sa môže odoslať v dvoch formátoch, a to PDF alebo XML.

[1, 23, 24, 25]

4. Tvorba všeobecného postupu systému Vigilancie

Podávanie správ o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok od výrobcu je dôležitý proces pre zabezpečenie bezpečnosti zdravia širokej verejnosti. Informácie vyplývajúce z takýchto správ musia byť spracované takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že príslušné osoby budú mať dostatočné informácie o vzniknutej nežiadúcej príhode, jej vyšetrowaní a bezpečnostných nápravných opatreniach, ktoré vyhodnotil výrobca za vhodné.

Prvotné podozrenie na vznik udalosti prichádza od používateľa. Ten by mal ihneď pri akomkoľvek podozrení o vzniku nežiadúcej príhody informovať výrobcu. Výrobca najskôr posúdi, či treba vzniknutú príhodu, týkajúcu sa zdravotníckeho prostriedku nahlásiť príslušnému národnému orgánu. Pokiaľ výrobca vyhodnotí, že príhoda nespadá do podmienok pre ohlasovanie nežiaducich a nespôsobila smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu, musí mať o tom dostatočné dôkazy. Pokiaľ je príhodou nutné ohlásiť, tak výrobca bezodkladne po oznámení príhody podáva počiatočné hlásenie, najneskôr však do časovej lehoty vyžadovanej zákonom podľa typu udalosti (viď podkapitola 1.5). Posúdenie potreby ohlasovania nežiadúcej príhody a určenie presnej časovej lehoty je možné sa riadiť followchartom v prílohe II. Výrobca posúdi, či sa už v minulosti stala podobná príhoda na rovnakom zdravotníckom prostriedku (potrebné pri hlásení trendu a periodickom súhrnnom hlásení).

V počiatočnom hlásení je potrebné vyplniť informácie o výrobcovi, prípadne o jeho splnomocnenom zástupcovi, údaje o zdravotníckom prostriedku, podrobnosti o nežiadúcej príhode, informácie o pacientovi a zdravotníckom zariadení. Počiatočné hlásenie obsahuje aj predbežné vyjadrenie výrobcu a predpokladaný dátum ďalšieho hlásenia. Celkový formát počiatočného hlásenia je v kapitole č.5.4.1

Po podaní počiatočného hlásenia je výrobca povinný vyšetriť vzniknutú príhodu. Ak je nutná deštrukčná analýza prostriedku, ktorá môže ovplyvniť následnú analýzu, ale je nevyhnutná pre vyšetrenie udalosti, tak výrobca musí včas informovať národný orgán predtým než tento úkon urobí a to najlepšie v počiatočnom hlásení. Súčasťou vyšetrowania je zváženie potreby bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré sa prijíma s cieľom odstrániť nedostatky a tak zabrániť úmrtiu alebo vážnemu poškodeniu zdravia pacientov a celkovo zabrániť podobným typom nežiadúcej príhody.

Bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA) sa hlási pomocou bezpečnostného upozornenia (FSN), ktoré sa podáva všetkým osobám, ktorých sa príhoda a jej vyšetrowanie týka. Bezpečnostné upozornenie sa odosiela všetkým dotknutým štátom v ich rodnom jazyku. Je potrebné si dokladovať potvrdenie o doručení všetkým zainteresovaným stranám.

Pokiaľ výrobca ukončí vyšetrowanie musí podať záverečné hlásenie príslušnému národnému orgánu. Ak výrobca naďalej nemá výsledky vyšetrowania a blíži sa dátum, ktorý uviedol v počiatočnom hlásení ako dátum ďalšieho hlásenia, podáva výrobca nadväzujúce hlásenie s doterajšími výsledkami hlásenia.

V záverečnom hlásení vypíše výrobca všetky potrebné nápravné a preventívne opatrenia s odôvodnením aj s harmonogramom ich implementácie. Súčasťou záverečného hlásenia je kópia bezpečnostného hlásenia. Výrobca musí uviesť do ktorých členských krajín EHP, Švajčiarska a Turecka bol zdravotnícky prostriedok distribuovaný. Formulár záverečného hlásenia je dostupný na SÚKL: <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/p01/?rType=final#b>.

Pokiaľ je výrobca schopný ihneď vyhodnotiť nežiadúcu príhodu je možné podať kombinované počiatočné a záverečné hlásenie. Na komunikáciu národných orgánov slúži formulár NCAR, ktoré je zabezpečené databázou EUDAMED.

Všeobecný postup systému Vigilancie je prehľadne zobrazený v nasledujúcej schéme:



Obrázok 1 Všeobecný postup Vigilancie

5. Praktická tvorba systému Vigilancie pre výrobcu zdravotníckej techniky

5.1 Základné informácie o vyplňovaní formulárov

Kvalitne vyplnené hlásenie o nežiadúcej udalosti na zdravotníckom prostriedku obsahuje podrobnosti na identifikáciu zdravotníckeho prostriedku vrátane čísel, ktoré jednoznačne rozlíšia o ktorý výrobok sa jedná. Informácie identifikujúce postihnuté výrobky musia byť viditeľné a ľahko vyhľadateľné. Okrem podrobného a jednoznačného popisu príhody obsahuje relevantné podrobnosti o používateľovi zdravotníckeho prostriedku v čase vzniku príhody. Tieto informácie sú nevyhnutné pre dôkladné vyšetrovanie príhody.

Ďalej je potrebné uviesť kontaktné informácie o výrobcovi, zdravotníckom zariadení a podávateľovi, kvôli plynulému priebehu vyšetrovania. Notifikačné dokumenty musia obsahovať jasné údaje a presný popis zdravotného rizika pre používateľov.

Na konci hlásenia uvádzame spôsob riešenia vzniknutej nežiadúcej príhody na zdravotníckom prostriedku. Súčasť nápravného opatrenia je nutnosť informovať všetky zúčastnené strany o výsledku vyšetrovania a popísať potrebné kroky na nápravu vzniknutej udalosti, ktoré výrobca vyžaduje, v rámci udržiavania bezpečnosti a kvality zdravotníckeho prostriedku. Nápravné činnosti, ktoré majú užívatelia vykonať, by mali byť jasne vysvetlené a očíslované tak, aby jasne vyjadrovali požiadavky minimalizovať riziko alebo vplyv dotknutého výrobku. Oznámenie by malo byť prehľadne rozdelené do úsekov ktoré spolu súvisia.

Od výrobcu sa vyžaduje dokumentácia, ktorá potvrdzuje, že o nežiadúcej udalosti boli oboznámené všetky zúčastnené osoby a pochopili požadovaným nápravným a preventívnym opatreniam. Takého oznámenie o obdržaní informácií taktiež slúži na informácie o počte podozrivých výrobkov, ktoré podliehajú nápravnému opatreniu a je nutné stiahnuť ich z trhu alebo na nich vykonať opravu, či preznačenie v návode na použitie.

5.2 Obsah dokumentov Vigilancie

Akákoľvek udalosť súvisiaca s výrobkom, o ktorej bola firma informovaná, je napísaná do dokumentu o vigilancii, ktorý obsahuje:

- dokument - na základe ktorého sa firma dozvedela o nežiadúcom účinku
- formulár na informovanie Státniho ústavu pro kontrolu léčiv v rámci EU alebo úradu FDA pre USA (Oznámenie podá zástupca spoločnosti alebo iná oprávnená osoba s dodržaním časových lehôt)
- vyšetrovanie nežiadúcej príhody výrobcom a rozhodnutie o navrhovaných opatreniach
- informovanie certifikačného orgánu
- informovanie všetkých ostatných zákazníkov o chybe na zdravotníckom prostriedku, pokiaľ je príčinou nežiadúcej udalosti závažná zdravotníckeho prostriedku
- informácie o nakladaní so zdravotníckym prostriedkom

Celá vytvorená dokumentácia pre systém Vigilancie je vytvorená na základe online formulárov dostupných na SÚKLu, avšak je prispôbena konkrétnym požiadavkám firmy na základe firemného výrobného procesu. Je v súlade s firemnou analýzou rizík.

Formulár hlásenie príhody výrobcom je rozdelený do 3 častí: počiatočné hlásenie, predbežné výsledky a záverečné hlásenie. Využíva sa na ohlasovanie príhody SÚKLu a to od úvodných informácií cez priebeh vyšetrovania a jeho výsledky. Všetky tieto formuláre sa posielajú Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a to buď vo formáte PDF alebo XML. Pokiaľ príhodu nie je potrebné nahlasovať (podľa kritérií systému Vigilancie) slúžia formuláre na evidenciu príhody. Zaznamenávané príhody sa neskôr štatisticky spracovávajú a pomáhajú pri zvyšovaní kvality a bezpečnosti výrobku. Výrobcom pomáhajú aj pri vyvrátení prípadných nedôvodných obvinení, ako napríklad zanedbanie ohlasovania alebo vyšetrovania.

Bezpečnostné upozornenie slúži na oznámenie najdôležitejších informácií o výrobku, konkrétny popis vzniknutej príhody a výrobcom navrhnuté opatrenia. Tieto informácie sú sprostredkované používateľom, distribútorom, subjektom zúčastňujúcich sa na výrobnom procese ale aj širokej verejnosti. Všetky prijaté bezpečnostné upozornenia sú zverejnené v registri zdravotníckych prostriedkov v záložke nápravné opatrenia. Dokumenty bezpečnostného upozornenia si firma vytvára samostatne s ohľadom na prehľadnosť, stručnosť, jasnosť a výstižnosť podávaných informácií.

Poslednou súčasťou je odpovedný formulár. Má veľký význam v dokumentácii výrobcu. Potvrdzuje, že o vzniknutej príhode boli oboznámené všetky subjekty, a že sprostredkované informácie sú dostatočne pochopiteľné. Prijímateľ v ňom potvrdzuje splnenie nápravných a preventívnych opatrení a súhlasí s poučením všetkých osôb, ktoré prichádzajú s postihnutým výrobkom do vzťahu. Sú v ňom zahrnuté informácie o počte výrobkov, ktorými jednotlivý subjekt disponuje a pomáhajú výrobcovi pri dohľade nad splnením všetkých navrhnutých opatrení a celkovým nakladaním s výrobkom.

Všetky spomenuté typy formulárov sú vytvorené podľa európskych aj amerických štandardov pri ohlasovaní nežiadúcich príhod.

5.3 Základné informácie k systému Vigilancie

A) Typ a variácia lekárskeho výrobku

Typ:

Variácia:

Trieda:

B) Identifikácia zamestnávateľov

MENO A PRIEZVISKO

FUNKCIA

C) Vedúci

Meno a priezvisko

Funkcia

D) Použité dokumenty

Zákony, normy a pokyny:

- Zákon č.366/2017 Sb., zmeny v zákone č. 268/2014 Sb.
- ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (855001): Systémy managementu kvality – Požiadavky pro účely předpisů
- ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 (364801): Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie

Doporučenia a nariadenia:

- MDR 2017/74
- MEDDEV 2.12-1 rev 8: pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků

5.4 Vzor hlásenia nežiadúcej udalosti pre výrobcu podľa MDR 2017/745

5.4.1 Počiatočné hlásenie

Formulář hlášení – Evidence

Hlášení příhody výrobcem

Systém Vigilance zdravotnických prostředků

1. Informace o zdravotnickém prostředku

Třída zdravotnického prostředku:

- ☐ Aktivní implantáty podle MDR
- ☐ Třída III podle MDR
- ☐ Třída IIb podle MDR
- ☐ Třída IIa podle MDR
- ☐ Třída I podle MDR
- ☐ IVD podle přílohy II, seznamu A
- ☐ IVD podle přílohy II, seznamu B
- ☐ IVD určená pro sebe testování
- ☐ IVD obecně

Nomenklaturní systém:

- ☐ GMDN
- ☐ UMDNS (ECRI)
- ☐ EDMS

Nomenklaturní kód:

UDI kód:

Obchodní název:

Modelové číslo:

Katalógové číslo:

Výrobní číslo:

Číslo šarže:

Datum

výroby:

Datum
expirace:

Datum
implantace:

Datum
explantace:

2. Informace k poskytovateli zdravotnické péče

Název:

Jméno kontaktní osoby:

Adresa:

Obec:

PSČ:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Země:

3. Informace o zplnomocněném zástupci zdravotnického prostředku

Identifikace zplnomocněného zástupce: (na obalu výrobku)

Název:

Jméno kontaktní osoby:

Adresa:

Obec:

PSČ:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Země:

4. Informace o výrobcí

Název:

Jméno kontaktní osoby:

Adresa:

Obec:

PSČ:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Země:

5. Informace o nežádoucí příhodě

Datum, kdy byl výrobce informován:

Datum, kdy k nežádoucí příhodě došlo:

Představuje nežádoucí příhoda vážné ohrožení veřejného zdraví?

- ☐ Ano
☐ Ne

Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy k nežádoucí příhodě došlo:

- ☐ Zdravotnický pracovník
☐ Pacient
☐ Ostatní

Klasifikace nežádoucí příhody

- ☐ Smrt
☐ Neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu
☐ Veškeré jiné příhody podléhající hlášení

Počet dotčených pacientů:

(pokud je znám)

Počet dotčených zdravotnických prostředků: (pokud je znám)

Použití zdravotnického prostředku:

- ☐ První použití
- ☐ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití

- ☐ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití

- ☐ Po opakovaném servisu /reparovaný/

- ☐ Jiné (uved'te jaké):

Podrobní popis nežádoucí příhody

Aktuální umístění zdravotnického prostředku:

6. Informace o pacientovi

Důsledek pro pacienta:

Léčebné opatření provedené zdravotnickým zařízením týkající se péče o pacienta:

Pohlaví pacienta*:

- ☐ Žena
- ☐ Muž

Věk*:

Hmotnost*:

*přichází-li v úvahu vzhledem k nežádoucí události

7. Předběžná vyjádření výrobce

Předběžná analýza výrobce:

Počáteční nápravná opatření/preventivní opatření implementovaná výrobcem:

Uved'te, kterým dalším příslušným národním úřadům bylo toto hlášení také zasláno:

Předpokládané datum dalšího hlášení:

	.		.	
--	---	--	---	--

5.4.2 Závěrečné hlášení – Stanovisko výrobce

Závěrečné hlášení je doplnené o tuto část formulára:

8. Výsledky závěrečného šetření výrobce

Výsledky výrobcovy analýzy zdravotnického prostředku:

Nápravné opatření/Preventivní opatření/Bezpečnostní nápravné opatření v terénu:

POZN: V případě FSCA je třeba, aby předkladatel vyplnil formulář pro hlášení Bezpečnostního nápravného opatření v terénu

Harmonogram implementace stanovených opatření:

Závěrečné vyjádření výrobce:

Je si výrobce vědom podobných nežádoucích příhod u tohoto typu zdravotnického prostředku, které by měly podobnou hlavní příčinu?

☐ Ano

☐ Ne

Počet podobných nežádoucích příhod:

Pokud ano, uveďte, ve kterých zemích a
jednací čísla hlášení nežádoucích příhod:

Zdravotnický prostředek byl distribuován do následujících zemí:

☐AT ☐CH ☐DE ☐ES ☐GB ☐IE ☐LI ☐LV ☐NO ☐RO ☐SK ☐HR
☐BE ☐CY ☐DK ☐FI ☐GR ☐IS ☐LT ☐MT ☐PL ☐SE ☐TR
☐BG ☐CZ ☐EE ☐FR ☐HU ☐IT ☐LU ☐NL ☐PT ☐SI

☐ Celé území EHP, Švýcarsko a Turecko

Komentáře:

Datum:

Podpis výrobce: _____

Pouze v případě, že příhoda podléhá hlášení na SÚKL, vyplněné hlášení nežádoucí příhody spadající do systému Vigilance posílá výrobce národnímu orgánu. Pro Českou republiku je to:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika,
sukl@sukl.cz, telefon: 272 185 780, 272 85 705, Fax: 272 185 764

5.4.3 Vzor bezpečnostního upozornění

OBRÁZEK S LOGEM A NÁZVEM FIRMY

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Systém Vigilance zdravotnických prostředků

Datum:

Místo:

Název dotčeného výrobku:

Číslo zboží:

Šarže:

UDI kód:

Typ opatření:

Příjemce:

Základní informace o výrobku:

Bezpečnostní problém a popis jejího vzniku:

Míra výskytu:

Požadovaná nápravní opatření a bezpečnostní pokyny:

Předávání informací:

Kontakt:

Společnost Název firmy potvrzuje, že byly uvědomeny příslušné regulační orgány.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené tímto bezpečnostním upozorněním a děkujeme Vám za spolupráci a pochopení.

Podpis výrobce/zákonného zástupce

OBRÁZEK S LOGEM A NÁZVEM FIRMY

Odpovědní formulář

PROHLÁŠENÍ O OBDRŽENÍ INFORMACÍ

Název dotčeného výrobku:

Číslo zboží:

UDI kód:

Informace o zákazníkovi

Číslo účtu zákazníka:

Název organizace:

Adresa:

Obec:

PSČ:

Telefon:

E-mail:

Jméno kontaktní osoby:

Funkce kontaktní osoby:

Otázky

	Ano	Ne
Přečetl/a jste si Naléhavé bezpečnostní opatření o vadě výrobku a pochopil/a jsem veškeré informace v tomto hlášení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dodržel/a jste pokyny a provedl/a jste veškerá opatření uvedená v tomto naléhavém bezpečnostním upozornění k produktu? Pokud ne uveďte důvod: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O jeho obsahu byly informovány všechny zúčastněné osoby a byly pořízeny nezbytné záznamy jako součást dokumentace systému kvality?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- ☐ Nemáme žádné z dotčených výrobků
☐ Máme následující dotčené výrobky:

Typ přístroje:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Výrobní číslo:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Prosíme vás o vyplnění tohoto odpovědního formuláře a jeho zaslání: *(stačí jeden ze způsobů)*

Emailem:

Poštou:

Faxem:

Datum:

Podpis:

[30]

5.5 Vzor povinného hlášení nežádoucí události pro výrobce podle FDA

 <p>MEDWATCH THE FDA MEDICAL PRODUCTS REPORTING PROGRAM</p>	<p>FORM FDA 3500A nahlašování od uživatelů dovozců, distributorů a výrobců na POVINNÉ podávání zpráv</p>
---	---

1. Informace o zdravotnickém prostředku

Název značky:	
Obchodní název:	
Modelové číslo:	
Katalógové číslo:	
Výrobní číslo:	
Číslo šarže:	
UDI kód:	

Uživatel zdravotnického prostředku:

- ☐ Zdravotnický personál
☐ Laický uživatel/pacient
☐ Jiný: _____

Datum expirace:		.		.	
Datum implantace:		.		.	
Datum explantace:		.		.	

Je to zařízení pro jedno použití, které bylo přepracováno a znovu použito na pacienta?

- ☐ Ano
 ☐ Ne

2. Informace o pacientovi

Pohlaví pacienta:

- ☐ Žena
☐ Muž

Věk nebo datum narození:

--

Hmotnost:

- ☐ lb
 ☐ kg

3. Informace o nežádoucí příhodě

- ☐ Nežádoucí příhoda
 a
 ☐ Problém produktu
 /alebo

Klasifikace nežádoucí příhody

- ☐ Smrt
☐ Život ohrožující zdravotní postižení nebo trvalé poškození
☐ Hospitalizace - počáteční nebo prodloužená vrozená anomálie / vrozené vady
☐ Ostatní závažné (důležité lékařské události)
☐ Požadovaný zákrok k prevenci trvalého poškození / poškození (zařízení)

Datum, kdy byl výrobce informován:		.		.	
Datum, kdy k nežádoucí příhodě došlo:		.		.	

Příhoda se zhoršila po zastavení nebo snížení dávky?

- ☐ Ano
 ☐ Ne
 ☐ Nezkoušeno

Příhoda se objevila po opětovném zavedení?

- ☐ Ano
 ☐ Ne
 ☐ Nezkoušeno

Místo, kde došlo k události:

- ☐ Nemocnice
☐ Dom
☐ Zařízení ambulantní léčby
☐ Sanatorium
☐ Jiný: _____

Podrobní popis nežádoucí příhody

Relevantní testy / laboratorní data, včetně předcházejících lékařských stavů (např. alergie, těhotenství, kouření a užívání alkoholu, dysfunkce jater / ledvin atd.)

Užívané lékařské produkty a data terapií:

Jiné:

4. Informace o podavateli hlášení

Jméno a příjmení:	
Pozice:	
Adresa:	
Město:	
Stát/Region:	
Země:	
ZIP kód: (PSČ)	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	

5. Informace o uživatelském zařízení

Název zařízení:	
Adresa:	
Jméno kontaktní osoby:	
Telefon:	

Podavatel hlášení zaslal hlášení také FDA?

☐ Ano

☐ Ne

6. Informace o výrobci

Název:

Jméno a příjmení kontaktní osoby:

Pozice:

Adresa:

Město:

Stát/Region:

Krajina:

ZIP kód: (PSC)

Telefon:

7. Navazující hlášení

Důvod navazujícího hlášení:

- ☐ Oprava
- ☐ Dodatečné informace
- ☐ Odpověď na požadavku FDA
- ☐ Vyhodnocení příhody

Bolo zařízení prozkoumáno výrobcem:

- ☐ Zařízení nebylo vrácené výrobcem
- ☐ Ano ☐ Přiložím hodnocení
- ☐ Ne (připojte přílohu a vysvětlete proč ne)

Použití výrobku?

- ☐ První využití
- ☐ Vícenásobní použití
- ☐ Neznámo

Pokud byla zahájena náprava, označte typ:

- ☐ Stáhnuti z trhu
- ☐ Oprava
- ☐ Náhrada
- ☐ Přeznačení
- ☐ Ohlášení
- ☐ Inspekce
- ☐ Sledování pacientů
- ☐ Modifikace/Nastavení
- ☐ Jiné: _____

Výrobek klasifikován pro jedno použití?

- ☐ Ano
- ☐ Ne

Závěrečné vyjádření výrobce a popis nápravních opatření:

Datum podání hlášení:

Podpis výrobce:

5.5.1 Vzor bezpečnostního upozornění

Název společnosti

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts FDA

Název produktu

Datum: 30.04.2019

Místo:

Adresát:

Vážený uživateli / distributor zdravotnického výrobku,

1. Účelem tohoto dopisu je informovat vás o:

☐ Stáhnutí z trhu

☐ Náhrada

☐ Oprava

☐ Přeznačení / změna uživatelských pokynů

Došlo k vážným zraněním a / nebo úmrtím způsobeným poruchovým režimem?

☐ Ne

☐ Ano

Máme zprávy o *počet* úmrtí a / nebo *počet* vážných zranění.

2. Základní informace o výrobku:

Jméno produktu: UDI: Katalogové číslo: Datum distribuce: Datum expirace:

Popis výrobku:

3. Důvod hlášení:

4. Dopady na zdraví pacientů:

5. Požadovaná nápravní opatření přijaté zákazníkem/distributorem:

6. Požadovaná nápravní opatření přijaté společností:

7. Ostatní informace:

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA byl o této akci informován.
Název firmy se zavazuje poskytovat vysoce kvalitní, bezpečné a efektivní produkty. Přijmete omluvu za případné nepříjemnosti, které vám toto nápravné opatření způsobilo.

Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na místního obchodního zástupce nebo na zákaznický servis na adrese:

Podpis výrobce/zákonného zástupce

Přílohy:

PROHLAŠENÍ O OBDRŽENÍ INFORMACÍ

Odpověď je vyžadována

Informace o zákazníkovi:

Jméno zákazníka:	
Adresa:	
Obec:	
PSČ:	
Telefon/e-mail:	

JMÉNO PRODUKTU

Sériové číslo:	
Číslo šarže:	

Otázky	Ano	Ne
Přečetl/a jste si Naléhavé bezpečnostní opatření o vadě výrobku a pochopil/a jsem veškeré informace v tomto hlášení?		
Dodržel/a jste pokyny a provedl/a jste veškerá opatření uvedená v tomto naléhavém bezpečnostním upozornění k produktu?		
Pokud ne uveďte důvod:		
Bylo toto zařízení implantováno?		
Pokud ano, uveďte prosím datum implantace a další potřebné informace:		

Informace o ovlivněných produktech:

Jméno produktu:	UDI:	Katalogové číslo:	Množství v zásobě:	Zničené / vrácené:

Doplňující informace:

--

Distributoři:

- Zkontroloval/a jsem své zásoby a mám v karanténě inventář skládající se z _____ jednotek, dotčených produktů.
- Informoval/a jsem své zákazníky, kteří tento produkt obdrželi nebo mohou obdržet. (Přiložte jejich seznam!)

Prosíme vás o vyplnění tohoto odpovědního formuláře a jeho zaslání: (stačí jeden ze způsobů)

Emailem:

Faxem:

Poštou:

Datum:

Podpis:

[20,27]

5.6 Rozdiely v hlásení medzi európskym a americkým systémom Vigilancie

Spojené štáty a Európska únia zaberajú približne 74 percent celosvetového trhu so zdravotníckymi pomôckami a sú lídrom v inovatívnom vývoji produktov zdravotnej starostlivosti.¹ Nové nariadenie MDR 2017/745 prijaté európskou úniou značne vyrovnáva rozdiely medzi americkým a európskym systémom regulácie pomôcok. Väčšina výrobcov považovala americký systém za oveľa prísnejší hlavne vďaka náročnejšiemu schvaľovaciemu procesu pred vstupom zdravotníckeho zariadenia na trh ale aj prísnejšiemu postmarketingovému dohľadu. Jedinečné identifikátory UDI a verejne dostupné informácie sú v USA používané už od roku 2007, zatiaľ čo v EU prichádzajú tieto povinnosti do platnosti až o 10 rokov neskôr.

Zaznamenala som aj niekoľko rozdielov medzi hláseniami nežiadúcich príhod a celkových požiadaviek týkajúcich sa systému Vigilancie. V USA sú podávané hlásenia týkajúce sa príhod so zdravotníckymi prostriedkami podávané priamo úradu FDA prostredníctvom niekoľkých typov formulárov. Povinné hlásenia podávajú výrobcovia pomocou Form 3500A alebo dobrovoľné hlásenia pomocou Form 3500A a Form 3500. V EU používatelia častejšie ohlasujú príhodu priamo výrobcovi a nie národnému orgánu, čiže SÚKLu.

V spojených štátoch platí povinnosť nahlasovania aj takých príhod kde je evidentné, že vznikla chybou používateľa, zatiaľ čo v EU sa takéto príhody nahlasovať nemusia. Rozdiely sú tiež v terminológii hlásení. Formuláre pre FDA sú rozsiahlejšie a detailnejšie. Všetky spomenuté rozdiely medzi regulačnými požiadavkami platnými v USA a EU sú zahrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 1: Rozdiely medzi systémom Vigilancie v USA a EU

Faktor	Európska únia	Spojené štáty americké
Centralizácia	Viac než 70 národných orgánov nad nimi EMA	Úrad FDA- celkový mandát
Platné predpisy	21 CFR Časť 800 až 861	MDR 2017/745 a IVDR 2017/746
Transparentnosť	Obmedzené informácie sú dostupné verejnosti	S príchodom MDR budú niektoré údaje verejne dostupné – doteraz neboli žiadne údaje zverejňované!
Hlásenie nežiadúcich príhod	Povinné hlásenia od výrobcov alebo zdravotníckych zariadení národným orgánom a tie podávajú informácie Európskemu parlamentu	<u>Povinné hlásenia:</u> od výrobcov a zdravotníckych zariadení <u>Dobrovoľné hlásenia:</u> od zdravotníckych pracovníkov a používateľov cez MedWatch
Kritéria pre podávanie správ	Udalosť ktorá viedla / mohla viesť k smrti alebo vážnemu poškodeniu zdravia	Smrť alebo vážne zranenie Chyba používateľa! Poranenie vyžadujúce lekársky zásah
Incidenty ktoré netreba nahlasovať	Nedostatky zistené pred použitím, prekročená životnosť... (viď kapitola 1.3.1)	Iba v prípade: Chybné informácií a aj zariadenie vyrába iný výrobca
Typy správ	Hlásenie do 30-dní Hlásenie do 5-dní Priebežné hlásenie Doplňujúce a výročné správy	Počiatočné hlásenie Záverečné hlásenie Periodické súhrnné hlásenie Hlásenie trendu

[28, 29]

¹ HORTON, Becky. Medical Device Regulation United States v. European Union. In: *American Action Forum* [online]. 2012, s. 8. Dostupné z: <https://www.americanactionforum.org/wp-content/uploads/sites/default/files/BeckyHortonPaper.pdf>

6. Praktická aplikácia systému Vigilancie pre výrobcu zdravotníckej techniky



Systém Vigilancie

Externí kardiostimulátor

EPG10MO, EPG10B, EPG10M, EPG0P

Názov firmy:	MEDIATRADE s.r.o
Názov dokumentu:	Systém riadenia Vigilancie
Spracoval:	Aneta Litviaková
Preskúmal:	Ing. Lukáš Peter, PhD.
Schválil:	Pavel Táborský
Dátum vydania:	25.04.2019

6.1 Základné informácie

E) Typ a variácia lekárskeho výrobku

Typ:	<i>Dočasný Externí Kardioštimulátor</i>
Variácia:	<i>EPG10P, EPG10MO, EPG10B a EPG10M</i>
Trieda:	<i>IIB</i>

F) Identifikácia zamestnávateľov

MENO A PRIEZVISKO	FUNKCIA
<i>PAVEL TÁBORSKÝ</i>	<i>jednatel</i>
<i>ALENA FRANKOVÁ</i>	<i>zástupce pro jakost</i>

G) Vedúci

Meno a priezvisko	<i>Pavel Tábořský</i>
Funkcia	<i>CEO</i>

H) Použité dokumenty

Zákony, normy a pokyny:

- Zákon č.366/2017 Sb., zmeny v zákone č. 268/2014 Sb.
- ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (855001): Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
- ČSN EN 60601-2-31 ed. 2 (364801): Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardioštimulátorů s vnitřním zdrojem energie

Doporučenia a nariadenia:

- MDR 2017/74
- MEDDEV 2.12-1 rev 8: pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků
-

Podklady k systému Vigilancie:

- Analýza rizik: Externí kardioštimulátor EPG10MO, EPG10B, EPG10M, EPG10P

E) Adresa

Vyplnené hlásenia nežiadúcich príhod spadajúcich do systému Vigilancie posiela výrobca národnému orgánu. Pre Českú republiku je to:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika,
sukl@sukl.cz, telefon: 272 185 780, 272 85 705, Fax: 272 185 764

6.2 Aplikácia hlásenia nežiadúcej príhody pre výrobcu

Formulář hlášení – Evidence

Hlášení příhody výrobcem – Evidence k 15.06.2014

Systém Vigilance zdravotnických prostředků

1. Informace o zdravotnickém prostředku

Třída zdravotnického prostředku:

<input type="checkbox"/>	Aktivní implantáty podle MDR
<input type="checkbox"/>	Třída III podle MDR
<input checked="" type="checkbox"/>	Třída IIb podle MDR
<input type="checkbox"/>	Třída IIa podle MDR
<input type="checkbox"/>	Třída I podle MDR
<input type="checkbox"/>	IVD podle přílohy II, seznamu A
<input type="checkbox"/>	IVD podle přílohy II, seznamu B
<input type="checkbox"/>	IVD určená pro sebe testování
<input type="checkbox"/>	IVD obecně

Nomenklaturní systém:

<input checked="" type="checkbox"/>	GMDN
<input type="checkbox"/>	UMDNS (ECRI)
<input type="checkbox"/>	EDMS

Nomenklaturní kód:

35224

UDI kód:

Obchodní název:	<i>Dočasní externí kardiostimulátor</i>
Modelové číslo:	<i>EPG10B</i>
Katalogové číslo:	<i>1401056</i>
Výrobní číslo:	<i>1201006</i>
Číslo šarže:	<i>01</i>

Datum výroby:	02	.	02	.	2012
Datum expirace:	--	.	--	.	----
Datum implantace:	--	.	--	.	----
Datum explantace:	--	.	--	.	----

2. Informace o poskytovateli zdravotnické péče/uživateli

Název:	<i>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s</i>
Jméno kontaktní osoby:	-----
Adresa:	<i>Cesta k nemocnici 1</i>
Obec:	<i>Bánská Bystrica</i>
PSČ:	<i>974 01</i>
Telefon:	<i>+421 48 433 31 11</i>
Fax:	-----
E-mail:	<i>kontakt@suscch.eu</i>
Země:	<i>SR</i>

3. Informace o zplnomocněném zástupci zdravotnického prostředku

Identifikace zplnomocněného zástupce: (na obalu výrobku)	----
Jméno kontaktní osoby:	Adam Frank
Adresa:	Poličná č.p. 34
Obec:	Valašské Meziříčí
PSČ:	757 01
Telefon:	+420 737 784 177
Fax:	+420 571 619 677
E-mail:	frank@mediatrade.cz
Země:	ČR

4. Informace o výrobci

Název:	MEDIATRADE s.r.o.
Jméno kontaktní osoby:	Pavel Tábořský (CEO)
Adresa:	Poličná č.p. 34
Obec:	Valašské Meziříčí
PSČ:	757 01
Telefon:	+420 571 612 275, +420 777 048 048
Fax:	+420 571 619 677
E-mail:	mediatrade@volny.cz
Země:	ČR

5. Informace o nežádoucí příhodě

Datum, kdy byl výrobce informován:	02	.	09	.	2014
Datum, kdy k nežádoucí příhodě došlo:	02	.	09	.	2014

Představuje nežádoucí příhoda vážné ohrožení veřejného zdraví?

- ☐ Ano
☒ Ne

Klasifikace nežádoucí příhody

- ☐ Smrt
☐ Neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu
☒ Veškeré jiné příhody podléhající hlášení

Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy k nežádoucí příhodě došlo:

- ☒ Zdravotnický pracovník
☐ Pacient
☐ Ostatní

Počet dotčených pacientů:

(pokud je znám)

0

Počet dotčených zdravotnických prostředků:

(pokud je znám)

2

Použití zdravotnického prostředku:

- ☐ První použití
- ☐ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití

☒ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití

☐ Po opakovaném servisu /repasovaný/

☐ Jiné (uved'te jaké):

Podrobní popis nežádoucí příhody

Pri používaní externého kardiostimulátoru došlo k roztrhnutiu fólie na tlačidlo zapnúť - vypnúť, čo spôsobuje nedostatočnú tesnosť prístroja. Hrozí riziko zatečenia a tým môže nastať celková porucha prístroja.

Aktuální umístění zdravotnického prostředku:

Po realizácii nápravného opatrenia bol prístroj vrátený do zdravotníckeho zariadenia k ďalšiemu používaniu.

6. Informace o pacientovi**Důsledek pro pacienta:**

Příhoda nespôsobilá žiadnu ujmu na zdraví pacienta, avšak existuje riziko zatečenia a tým celkovej nefunkčnosti prístroja

Léčebné opatření provedené zdravotnickým zařízením týkající se péče o pacienta:

Informoval výrobcu o zistenom stave a vykonal kontrolu na ostatných prístrojoch

Pohlaví pacienta*:

- ☐ Žena
- ☐ Muž

Věk*:

Hmotnost*:

---- kg

*přichází-li v úvahu vzhledem k nežádoucí

7. Předběžná vyjádření výrobce**Předběžná analýza výrobce:**

Nedostatočná hrúbka fólie na tlačidlo zapnúť- vypnúť

Počáteční nápravná opatření/preventivní opatření implementovaná výrobcem:

Informovanie všetkých odberateľov formou školenia o možnosti výskytu závady s opätovným upozornením na to, že zapínanie a vypínanie prístroja nie je možné vykonávať ostrými nechtami a ostrými predmetmi. V prípade výskytu problému chyby s fóliou zaslať je potrebné prístroj výrobcovi.

Uved'te, kterým dalším příslušným národním úřadům bylo toto hlášení také zasláno:

Nikomu, príhoda spadá do definície, podľa ktorej sa hlásenie nevyžaduje, avšak je potrebná jej evidencia

8. Výsledky závěrečného šetření výrobce – Stanovisko výrobce

Výsledky výrobcovy analýzy zdravotnického prostředku:

Fólia na mieste tlačidla zapnúť vypnúť je nedostatočne hrubá.

Prístroj je zapínaný rôznymi ostrými predmetmi, zdravotné sestry majú dlhé nechty a tým dochádza k poškodeniu fólie.

Nápravné opatrení/Preventivní opatření/Bezpečnostní nápravné opatření v terénu:

Zavedenie hrubších polepových štítkov na tlačidlo zapnúť – vypnúť z pôvodnej hrúbky 0,125mm na novú hrúbku 0,175mm.

Poučenie zdravotníckeho personálu, ktorý pracuje s výrobkom, aby sa predchádzalo dotyku ostrých nástrojov s tlačidlom.

POZN: V prípade FSCA je treba, aby predkladateľ vyplnil formulár pro hlášení Bezpečnostního nápravného opatření v terénu

Harmonogram implementace stanovených opatření:

Ohlásená nežiadúca príhoda na externom kardiostimulátore – poškodená fólia na zapínacom tlačidle bola dôkladne prešetrená a prehodnotená výrobcom. Boli navrhnuté tieto nápravné opatrenia:

- na postihnutom výrobku bude vymenená fólia na zapínacom tlačidle za hrubšiu*
- na novo vyrábaných výrobkoch bude použitá hrubšia fólia na tlačidlách zapnúť – vypnúť o hrúbke 0,175mm*
- všetci používatelia budú dôrazne poučení o zákaze používania ostrých predmetov pri používaní tlačidiel na výrobku*

Závěrečné vyjádření výrobce:

Vzhľadom k tomu, že sa po počiatočnom upozornení zákazníkov ďalší prípad neobjavil, výrobca usudzuje, že na predmetnom prístroji dochádzalo k zapínaniu a vypínaniu prístroja v rozpore s návodom a upozornením na zákaz zapínania a vypínania prístroja nechtami a ostrými predmetmi. Nebol zaznamenaný výskyt podobnej príhody od žiadneho iného zákazníka, takže nápravné opatrenie spočívajúce v zosilnení fólie bolo postačujúce. Napriek tomu naďalej upozorňujeme zákazníkov pri školeniach a BTK na nutnosť dodržiavať pokyny pri zapínaní a vypínaní prístroja a sledujeme možný vznik obdobných príhod.

Je si výrobce vědom podobných nežádoucích příhod u tohoto typu zdravotnického prostředku, které by měly podobnou hlavní příčinu?

- ☐ Ano
☒ Ne

Počet podobných nežádoucích příhod:

0

Pokud ano, uveďte, ve kterých zemích a jednacích čísla hlášení nežádoucích příhod:

Zdravotnický prostředek byl distribuován do následujících zemí:

☐ AT ☐ CH ☐ DE ☐ ES ☐ GB ☐ IE ☐ LI ☐ LV ☐ NO ☐ RO ☒ SK ☐ HR
☐ BE ☐ CY ☐ DK ☐ FI ☐ GR ☐ IS ☐ LT ☐ MT ☐ PL ☐ SE ☐ TR
☐ BG ☒ CZ ☐ EE ☐ FR ☐ HU ☐ IT ☐ LU ☐ NL ☐ PT ☐ SI

☐ Celé území EHP, Švýcarsko a Turecko

Komentáře:

Datum: 25.04.2019

Podpis výrobce: Táborský

Pouze v případě, že příhoda podléhá hlášení na SÚKL, vyplněné hlášení nežádoucí příhody spadající do systému Vigilance posílá výrobce národnímu orgánu. Pro Českou republiku je to: Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

6.3 Aplikácia bezpečnostného upozornenia



Naléhavé bezpečnostní upozornění

Systém vigilance zdravotnických prostředků

Datum: 30.04.2019

Místo: Valašské Meziříčí

Název dotčeného výrobku:

Dočasný externí kardiostimulátor

Číslo zboží:

*EPG10MO, EPG10B,
EPG10P*

Šarže:

01

UDI kód:

Typ opatření:

*výmena fólie na zapínacím tlačidle, přeškolení
zamestnanců*

Příjemce: Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s

Cesta k nemocnici 1,

974 01 Bánská Bystrica

Základní informace o výrobku:

Zdravotnícky prostriedok typu EPG je miniatúrny dočasný externý kardiostimulátor s vnútorným zdrojom energie, ktorý je určený k dočasnej kardiostimulácii srdca pred implantáciou implantabilného kardiostimulátoru v prípadoch nestabilného srdcového rytmu s asystolami.

Dôležitá vlastnosť externého kardiostimulátoru je tesnosť. Pokiaľ sa poškodí, môže vzniknúť porucha v celkovej funkčnosti prístroja a tým hrozí nebezpečenie nesprávne podaného stimulačného impulzu pre pacienta, prípadne vzniku nebezpečných poruchových napätí a prúdov pre personál aj používateľa.

Bezpečnostní problém a popis jejího vzniku:

Pri používaní externého kardiostimulátoru došlo k roztrhnutiu fólie na tlačidle zapnúť - vypnúť, čo spôsobuje nedostatočnú tesnosť prístroja. Hrozí riziko zatečenia a tým celkovej poruchy prístroja. Najčastejším problémom pretrhnutia fólie je používanie ostrých predmetov na zapínanie prístroja vrátane dlhých a ostrých nechťov zdravotníckeho personálu.

Míra výskytu:

Táto porucha sa vyskytla na jednom používanom výrobku avšak po dlhšom alebo nesprávnom používaní externých kardiostimulátorov hrozí opotrebovanie fólie na zapínacom a ostatných tlačidlách.

Požadovaná nápravní opatření a bezpečnostní pokyny:

1. *Kontaktujte výrobce o počte výrobků: dočasný externí kardiostimulátor EPG10MO, EPG10B, alebo EPG10P, ktoré vlastníte pomocou priloženého odpovedného formulára*
2. *Osoba, poverená výrobcom Vás bude kontaktovať ohľadom výmeny fólie na zapínacom tlačidle na výrobku*
3. *Firma MEDIATRADE s.r.o Vás žiada o poučenie všetkých osôb , ktoré prichádzajú do vzťahu s postihnutým výrobkom o zákaze dotyku ostrých pomôcok s výrobkom*

Předávání informací:

Poučenie zamestnancov:

*Dôrazne žiadame všetkých používateľov a zdravotnícky personál pracujúcich s výrobkom: dočasný externý kardiostimulátor EPG10MO, EPG10B, EPG10M a EPG0P od výrobcu MEDIATRADE s.r.o o dodržiavanie zákazu dotyku ostrých predmetov (hlavne dlhých nechtov) s povrchom výrobku!
Ďakujeme*

Kontakt:

Adresa: MEDIATRADE s.r.o.

č.p. 34

757 01 Poličná

e-mail: frank@mediatrade.cz

fax: +420 571 619 677

Společnost MEDIATRADE s.r.o. potvrzuje, že byly uvědomeny příslušné regulační orgány.
Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené tímto bezpečnostním upozorněním a děkujeme Vám za spolupráci a pochopení.

Táborský

Podpis výrobce/zákonného zástupce



Odpovědní formulář

PROHLÁŠENÍ O OBDRŽENÍ INFORMACÍ

Název dotčeného výrobku:

*Dočasní externí kardiostimulátor
EPG10B*

Číslo zboží:

1401056

UDI kód:

Informace o zákazníkovi

Číslo účtu zákazníka:

Název organizace:

Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s

Adresa:

Cesta k nemocnici 1

Obec:

Bánská Bystrica

PSČ:

974 01

Telefon:

+421 48 433 31 11

E-mail:

kontakt@suscch.eu

Jméno kontaktní osoby:

Funkce kontaktní osoby:

Otázky

	Ano	Ne
Přečetl/a jste si Naléhavé bezpečnostní opatření o vadě výrobku a pochopil/a jsem veškeré informace v tomto hlášení?	X	
Dodržel/a jste pokyny a provedl/a jste veškerá opatření uvedená v tomto naléhavém bezpečnostním upozornění k produktu? Pokud ne uveďte důvod: ---	X	
O jeho obsahu byly informovány všechny zúčastněné osoby a byly pořízeny nezbytné záznamy jako součást dokumentace systému kvality?	X	

☐ Nemáme žádné z dotčených výrobků

☒ Máme následující dotčené výrobky:

Typ přístroje:	EPG 10B	EPG 10MO	EPG 10P
Výrobní číslo:	<i>1201006</i>	---	---

Prosíme vás o vyplnění tohoto odpovědního formuláře a jeho zaslání: *(stačí jeden ze způsobů)*

Email: **frank@mediatrade.cz**

Poštou: MEDIATRADE s.r.o., č.p. 34, 757 01 Poličná

Faxem: +420 571 619 677

Datum: 25.04.2015

7. Zhodnotenie výsledkov práce

V teoretickej časti práce objasňujem, čo znamená Vigilancia. Sústreďujem sa rozsah subjektov, na ktorý na vzťahujú požiadavky tohoto systému a konkrétne popisujem ich povinnosti prepísané zákonmi. Ďalej som spracovala nutnosť ohlasovania príhod, všetky typy hlásení a zákonom stanovené časové lehoty. Výrobca má povinnosť prešetriť oznámenú príhodu, rozhodnúť o nápravných opatreniach a upozorniť distribútorov, zdravotnícke zariadenia a používateľov o vzniku a náprave nežiadúcej príhody na medicínskom prostriedku. Celá teoretická časť je v súlade s požiadavkami zahrnutými v pokynoch pre Vigilanciu zdravotníckych pomôcok MEDDEV, ktoré majú za cieľ zjednotiť systém ohlasovania nežiadúcich príhod v jednotlivých členských štátoch EÚ.

Následne kladiem dôraz na nové nariadenie o zdravotníckych pomôckach MDR 2017/745, ktoré vzniklo pre politický dopyt a nátlak po škandále s tzv. PIP prsnými implantátmi. Porovnávam ho so zavedeným systémom regulácie ohlasovania nežiadúcich príhod súvisiacich so zdravotníckymi prostriedkami v USA, ktorý je pod priamou kontrolou úradu FDA.

Z pohľadu výrobcov znamená prechod na novú legislatívu veľa práce, aby sa uistili, že ich výrobok spĺňa všetky novo nariadené prísnejšie požiadavky. Prvým krokom je dôkladné porozumenie novému značne rozsiahlejšiemu nariadeniu a zmenám zo súčasnej smernice o zdravotníckych pomôckach. Ďalej je nutné posúdiť celkové nedostatky a vytvoriť si analýzu pre aktualizáciu všetkých procesov a dokumentov spadajúcich do zmien v novom nariadení.

V praktickej časti som najskôr vytvorila všeobecný postup Vigilancie, podľa ktorého musia výrobcovia medicínskych pomôcok postupovať pri ohlasovaní nežiadúcich príhod. Formulár „Hlásení príhody výrobcom“ zahŕňa nové zmeny zahrnuté v MDR 2017/745, ako napríklad kolónka na vyplnenie UDI kódu alebo okienko na identifikáciu splnomocneného zástupcu zdravotníckeho prostriedku, ktorý sa nachádza na obale výrobku. V spolupráci s výrobcom sme sa snažili o vytvorenie systému Vigilancie, ktorý je v súlade s výrobným procesom. Pri vytvorení formulárov som sa opierala o platné nariadenia, zákony, normy a taktiež o analýzu rizík, ktoré mi boli poskytnuté firmou.

Súčasťou práce je aj vzor povinného hlásenia nežiadúcej udalosti pre výrobcu na americký program MedWatch. Následne porovnávam dokumentáciu a požiadavky na Vigilanciu platné pre Európsku Úniu a Spojené Štáty Americké. Pri porovnaní vytvorených formulárov a príslušných právnych predpisov je možné usúdiť, že viaceré zmeny v novom európskom nariadení MDR 2017/745 sú v USA už dlhšiu dobu používané a praxou overené. Prísnejší systém regulácie zdravotníckych prostriedkov zabezpečí vysoký štandard v bezpečnosti a kvalite zdravotníckych prostriedkov, zvýši konkurencieschopnosť a zjednotí systémy používané hlavnými svetovými lídrami na trhu s medicínskymi prostriedkami.

Nakoniec som systém Vigilancie aplikovala na príhode vzniknutej na dočasnom externom kardiostimulátore EPG10B od firmy MEDIATRADE. Zdravotnícke zariadenie ohlásilo, že pri používaní výrobku došlo k roztrhnutiu fólie na tlačidlo zapnúť-vypnúť. Pri tejto poruche existuje riziko zatečenia a tým môže byť ohrozená celková funkčnosť prístroja. S firmou sme navrhli potrebné nápravné opatrenia, ktoré vyplynuli z vyšetrovania. Ohlásená príhoda bola vyhodnotená ako dôsledok používania v rozpore s návodom na použitie. Na predchádzanie vzniku podobných príhod zaviedla firma hrubšiu fóliu na panel s tlačidlami a nariadila preškolenie používateľov o dodržiavaní zákazu dotyku ostrých predmetov s prístrojom.

Celková dokumentácia príhody bude zaradená do firemnej evidencie. Vytvorený systém Vigilancie bude slúžiť nielen na ohlasovanie nežiadúcich príhod pre národný orgán Českej Republiky SÚKL, ale aj na prieskum požiadaviek trhu.

Vytvorený postup zrýchľuje celý proces systému Vigilancie. Každá minúta, ktorá je ušetrená pre nahlasovanie môže zachrániť nejedného ľudský život pri nežiadúcich príhodách, ktoré môžu spôsobiť vážne ohrozenie verejného zdravia či jednotlivcov. Taktiež uľahčuje porozumenie a dodržiavanie všetkých právne záväzných predpisov a nariadení a tým zabezpečí správne fungovanie systému a zamedzí vzniku pochybení, z ktorých vyplývajú príslušné sankcie.

Potencionálnym pokračovaním tejto bakalárskej práce by mohlo byť rozšírenie o problematiku pripravovaného nariadenia o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro 2017/746, ktoré vstúpi do účinnosti dňom 26.05.2022.

Zoznam použitej literatúry

- [1] EVROPSKÁ KOMISE. *POKYNY K SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ*. Brudel: MEDDEV 2.12-1 rev 8. 2013, 53 str. Dostupné z: www.sukl.cz/file/82023_1_1
- [2] DVOŘÁKOVÁ, Jitka. *Uvádění zdravotnických prostředků na trh*. Praha: 2017. Diplomová práce. Karlova Univerzita, Právnická fakulta, Katedra správního práva a správní vědy. Vedoucí práce JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.
- [3] BEHAN, Robert, Abhay PANDIT a Mark WATSON. New EU medical device regulations: Impact on the MedTech sector. *Medical Writing*. 2017, vol. 26, iss. 2, pp. 20-24. Print ISSN2047-4806
- [4] Zákon č. 268/2014 Sb.: Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. *Zakony pro lidi* [online]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>
- [6] Systém Vigilance: Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u ZP. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku-1>
- [7] Guide to Vigilance System for Medical Devices. In: *HPRA: Health Products Regulatory Authority* [online]. Dublin: Human Products Monitoring Department, 2012, s. 9. Dostupné z: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/sur-g0002-guide-to-vigilance-system-for-medical-devices-v4.pdf?sfvrsn=8>
- [8] The EU Medical Devices Regulation (MDR 2017/745). *Intertek* [online]. Dostupné z: <http://www.intertek.com/auditing/medical/mdr-2017-745/>
- [9] Zákon č. 366/2017 Sb.: Zákon, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. *Zakony pro lidi* [online]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2017-366>
- [11] MDR vs. MDD: 13 Key Changes. *The FDA group: The FDA group's blog* [online]. Westborough, 2018. Dostupné z: <https://www.thefdagroup.com/thefdagroup-blog/mdr-vs-mdd-13-key-changes>
- [12] Market surveillance and vigilance: Current Directives. *European Commission: Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs* [online]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/market-surveillance_en
- [13] EUDAMED: European Database on Medical Devices. *IDABC: European and Government services* [online]. European Commission, 2005. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html>

- [14] About IMDRF. *IMDRF: International Medical Device Regulators Forum* [online]. Ottawa, 2011. Dostupné z: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
- [15] General Information: Working Towards Harmonization in Medical Device Regulation. *GHTF: Global Harmonization Task Force* [online]. 2000. Dostupné z: <https://web.archive.org/web/20060629083531/http://www.ghrf.org/index.html>
- [16] CHENG, Michael. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: World Health Organization, 2003. ISBN 9241546182.
- [17] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 In: *Úřední věstník Evropské unie* [online]. 2017, s. 175. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=SL%20=%20https://www.sukl.sk/buxus/docs/Zdravotnicke_pomocky/Formulare/Nariadenie_745_2017_SK.pdf
- [18] EU MDR 2017/745 Gap Assessment and CE Transition Strategy for Medical Device Manufacturers. *EMERGO* [online]. 2017. Dostupné z: <https://www.emergobyul.com/services/europe/mdr-gap-assessment>
- [19] Regulatory framework. *European Commission: Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs* [online]. Brussels, 2017. Dostupné z: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en
- [20] LOWE, Nancy a Walter L. SCOTT. Medical Device Reporting for User Facilities. *Health and Industry Programs* [online]. Rockville, Maryland, April 1996. Dostupné z: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM095266.pdf>
- [21] Medical Device Reporting (MDR). *U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* [online]. Silver Spring. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/reportaproblem/default.htm>
- [22] Corrective and Preventive Actions (CAPA). *U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations* [online]. Silver Spring, 2014. Dostupné z: <https://www.fda.gov/iceci/inspections/inspectionguides/ucm170612.htm>
- [23] Vigilance System of Medical Devices. *Infarmed: Autoridade Nacional do Medicamento e Productose Saúde I.P.* [online]. Lisboa, Portugal, 2016. Dostupné z: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/medical-devices/vigilance-system-of-medical-devices>
- [24] LOH, Evangeline a Ronald BOUMANS. *UNDERSTANDING EUROPE'S NEW MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR 2017/745): New requirements, key changes, and transition strategies for device companies* [online]. 2018, 28 str. Dostupné z: <https://irp-cdn.multiscreensite.com/7c441b87/files/uploaded/MDR%20EMERGO.pdf>

[25] EU Vigilance New Manufacturer Incident Report Form: Additional MIR form piloting arrangements. *MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* [online]. 2015.

Dostupné z:

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10161/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

[26] Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross - National Comparison of Approaches to Regulation. *Food Drug Law J.* 2014, 69(1), 8.

Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4091615/#R70>

[27] BROWN, Ronny. Recall Communication: Medical Device Model Recall Notification Letter. *U.S. Food and Drug Administration* [online]. Dostupné z:

<https://www.fda.gov/downloads/training/cdrhlearn/ucm293104.pdf>

[28] G. MAAK, Travis a James D. WYLIE. Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2016, 27(8), 7 str.. DOI: 10.5435/JAAOS-D-15-00403.

[29] GUPTA, Pooja a Manthan D. JANODIA. Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. *Med Devices (Auckl)*. 2010, (3), 12 str. DOI: 10.2147/MDER.S12396.

Firemné dokumenty:

[30] MEDIATRADE, Pulse Generators. Analýza rizik: Externí kardiostimulátor EPG10Mo, EPG10B, EPG10M, EPG10P. Valašské Meziříčí, 2017.

Zoznam príloh

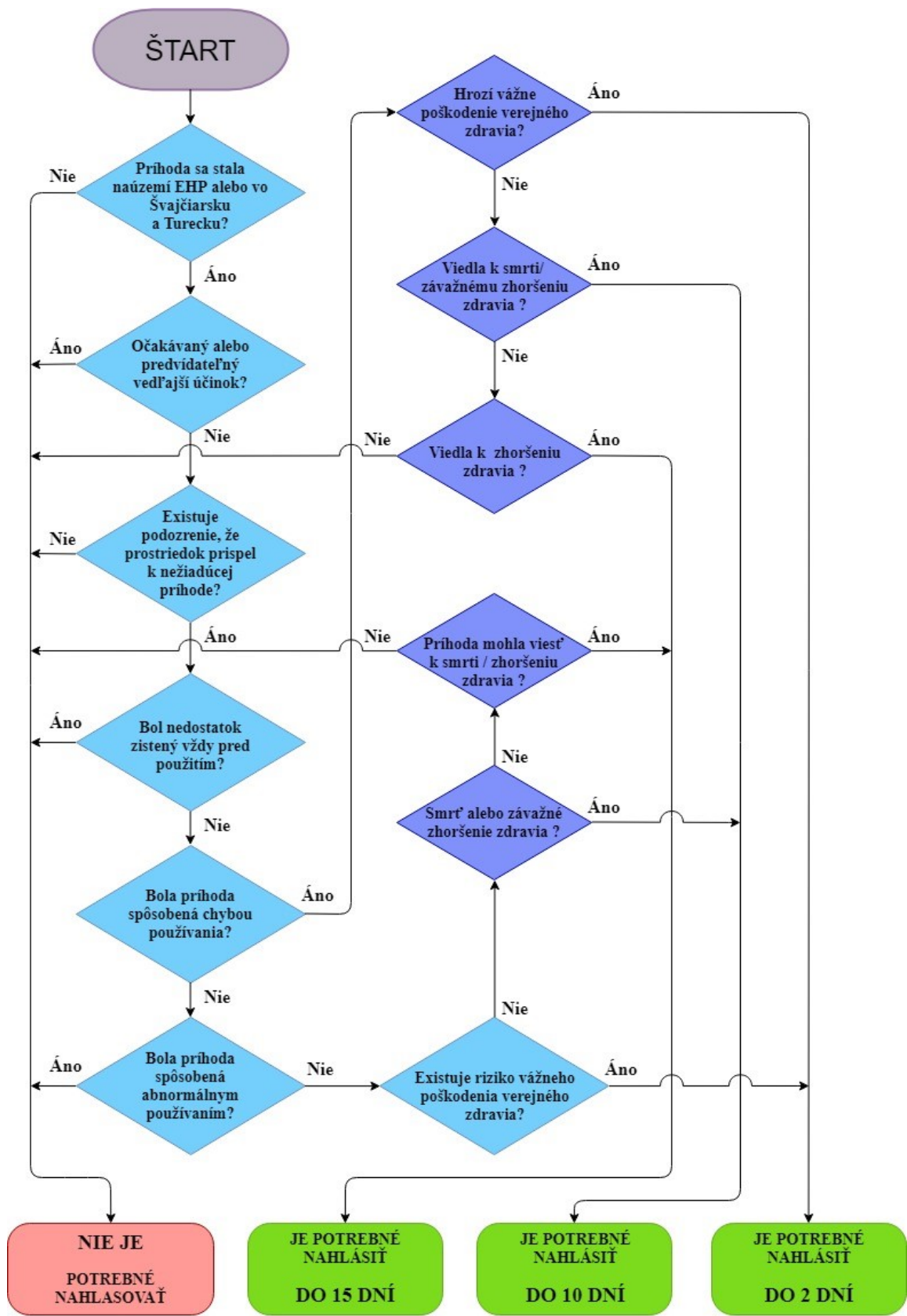
Príloha A: Časový harmonogram MDR 2017/745.....	I
Príloha B: Hodnotenie príhody a potreba ohlasovania.....	II

Príloha A: Časový harmonogram MDR 2017//745



Obrázek A.1 Nariadenie MDR

Príloha B: Hodnotenie príhody a potreba ohlasovania



Obrázek B.1 Hodnotenie príhody